

Създадено за травматология и артропластика

Trauma Recon System (TRS), задвижвана от батерии електрическа система

Инструкции за употреба



Въведение	Обща информация	3
	Обяснение на използваните символи	6
	Обща информация за електрическите инструменти	7
	Стартиране на системата	8
TRS Battery Modular	Електрически инструмент	16
	Функции на капака за TRS Battery Modular	18
	Приставка за TRS Battery Modular	20
TRS сагитален трион за реконструкция	Електрически инструмент	34
	Функции на капака за TRS сагитален трион за реконструкция	36
	Работа с TRS сагитален трион за реконструкция	37
Грижи и поддръжка	Обща информация	39
	Подготовка преди почистване	40
	а) Инструкции за ръчно почистване	41
	б) Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване	45
	Поддръжка и смазване	50
	Оглед и тестване на функционирането	52
	Опаковка, стерилизация и съхранение	53
	Поправки и техническо сервизно обслужване	54
	Изхвърляне	55

Отстраняване на неизправности	Ръкохватки и капак	56
	Power модул	59
	Приставки и режещи инструменти	60
Технически данни	Работен цикъл	62
	Спецификации на машината	63
	Условия на околната среда	64
	Приложими стандарти	65
	Електромагнитна съвместимост	68
Информация за поръчки		72

Обща информация

Предназначение

Trauma Recon System (TRS) е задвижвана от батерии електрическа система, предназначена за употреба при общи ортопедични процедури за пробиване, рязане и римиране на твърда тъкан или кост и мека тъкан.

Указания за безопасност

Хирургът трябва да оцени дали машината е подходяща за дадено приложение, въз основа на ограниченията за захранването на машината, приставката и режещия инструмент по отношение на сила на костта/анатомична ситуация, както и работата с машината, приставката и режещия инструмент по отношение на размера на костта. Освен това трябва да се съблюдават и противопоказанията на импланта. Моля, вижте съответните "Хирургични техники" на използваната система от импланти.

Trauma Recon System трябва да се използва за лечение на пациенти само след внимателна справка в инструкциите за употреба. Препоръчително е по време на приложение да е налице алтернативна система, тъй като никога не може да се изключат напълно технически проблеми.

Trauma Recon System е предназначена за употреба от лекари и обучен медицински персонал.

НЕ използвайте видимо повредени компоненти.

НЕ използвайте никой компонент, ако опаковката е повредена.

НЕ използвайте това оборудване в присъствие на кислород, азотен оксид или смес, съдържаща запалим анестетик и въздух.

За да гарантирате правилната работа на инструмента, използвайте само оригинални допълнителни принадлежности на Synthes.

Преди първата и всяка следваща употреба електрическите инструменти и техните допълнителни принадлежности/приставки, с изключение на Power модул, трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка. Предпазните капаци и фолиото трябва да се отстранят напълно преди стерилизация.

За правилно функциониране на инструмента Synthes препоръчват той да се почиства и обслужва сервизно след всяка употреба в съответствие с процеса, препоръчан в глава "Грижи и поддръжка". Спазването на тези спецификации може значително да удължи експлоатационния живот на инструмента. Използвайте само масло на Synthes (519.970) за смазване на инструмента.

Ефективно работещите режещи инструменти са основа за успешна хирургия. По тази причина е задължително да проверявате използваните режещи инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и да ги подменяте, ако е необходимо. Препоръчваме да използвате нови режещи инструменти на Synthes за всяка хирургична намеса.

Режещите инструменти трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Потребителят на продукта е отговорен за правилната употреба на оборудването по време на хирургична намеса.

Ако Trauma Recon System се използва във връзка със система импланти, моля, консултирайте се със съответното "Ръководство за техники".

За важна информация относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) моля, вижте глава "Електромагнитна съвместимост" на това ръководство.

Инструментът е класифициран като тип BF срещу токов удар и утечка на ток. Инструментът е подходящ за употреба при пациенти в съответствие с IEC 60601-1.

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Забележка: За да подситеgurите правилното функциониране на инструмента, необходима е ежегодна поддръжка от сервиз на Synthes. Производителят не поема отговорност за повреда в резултат от неправилна работа, пренебрегната или неоторизирана поддръжка на инструмента.

Предпазни мерки:

- Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), включително защитни очила, когато работите със системата TRS.
- За избягване на наранявания, заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. превключателят на режима трябва да е в заключено положение **A**.
- С електрическият инструмент трябва да се работи само с напълно зареден Power модул. Препоръчваме хранващият модул да се постави в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.
- Хранващият модул не трябва да се стерилизира, мие, изплаква или изпуска. Това би разрушило хранващия модул с възможна вторична повреда.
- Поставяйте инструмента само в изправено положение, когато смените приставките или режещите инструменти по време на хирургична намеса. Ръкохватката трябва да се поставя върху страничната ѝ повърхност, когато не се използва, за да се избегне риска от изпускане или замърсяване на други инструменти.
- Ако машината бъде изпусната, трябва да се провери внимателно за повреда. В случай, че има видима повреда, не я използвайте повече, а я изпратете в сервизен център на Synthes.
- Никога не поставяйте TRS в магнитна среда, тъй като машината може да се стартира непреднамерено.
- Ако даден продукт падне на пода, може да се отцепят фрагменти. Това представлява опасност за пациента и потребителя, тъй като:
 - Тези фрагменти може да са остри.
 - Нестерилни фрагменти може да влязат в стерилното поле или да ударят пациента.
- Ако системата има корозирали части, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.

Допълнителни принадлежности/обхват на доставка

Trauma Recon System се състои от две ръкохватки със съответните капази, един или няколко Power модула (батерия, мотор и електроника) и различни приставки, проектирани за TRS Battery Modular.

За зареждане на Power модул използвайте само съответното универсално зарядно устройство за батерии II на Synthes (05.001.204).

За да функционира системата правилно, трябва да се използват само режещи инструменти на Synthes.

Налични са специални спомагателни средства, като например четки за почистване и масло на Synthes) за почистване и сервизно обслужване на системата. Не може да се използва масло от други производители. Може да се използва само масло на Synthes (519.970).

Лубрикантите с друг състав могат да причинят задръстване, да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията. Смазвайте електрическият инструмент и приставките само когато са чисти.

За измиване, стерилизиране и съхранение на системата Synthes препоръчва да се използва специално проектираната кошничка за измиване (68.001.606 с капак 68.001.602).

Следните компоненти са от основна важност за осигуряване на правилната работа:

Основни компоненти на системата	TRS Battery Modular	TRS сагитален трион за реконструкция
Ръкохватка за батерия	05.001.201	05.001.240
Капак за ръкохватката за батерия	05.001.231	05.001.241
Power модул	05.001.202	05.001.202
Стерилен капак	05.001.203	05.001.203
Универсално зарядно устройство за батерии II	05.001.204	05.001.204
Опция за приставка	Да	Не

Моля, вижте края на тези Инструкции за употреба за преглед на компонентите на системата.

Съхранение и транспорт

Използвайте оригиналната опаковка за изпращане и транспортиране. Ако тя вече не е налична, моля, свържете се с офиса на Synthes.

Едни и същи условия на околната среда са в сила за транспорт и за съхранение, вижте стр. 62.

Сервизно обслужване

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Производителят не поема отговорност за повреда в резултат от неправилна работа, пренебрегната или неоторизирана поддръжка на инструмента.

Гаранция/отговорност

Гаранцията за инструментите и допълнителните принадлежности не покрива повреда от какъвто и да било тип вследствие на износване, неправилна употреба, неправилна повторна обработка и поддръжка, повредено уплътнение, използване на режещи инструменти и лубриканти, които не са на Synthes, или неправилно съхранение и транспорт.

Производителят не поема отговорност за повреда вследствие на неправилна употреба, пренебрегната или неоторизирана поддръжка или сервизно обслужване на инструмента.

Гаранцията на Synthes не покрива работата и резултатите от използването на инструмента от други производители.

За повече информация за гаранцията, моля, свържете се с местния офис на Synthes.

Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти

Инструментите на Synthes са проектирани и произведени да функционират в рамките на предназначението си. Въпреки това, ако електрически инструмент или допълнителна принадлежност/приставка се счупи по време на употреба, визуална проверка или уред за образно изследване (напр. КТ, рентгенови устройства и т.н.) може да подпомогне намирането на фрагментите и/или компонентите на инструмента.

Обяснение на използваните символи

Следните символи са поставени върху изделието или отделните компоненти.



Внимание. Прочетете предоставените инструкции за употреба преди работа с изделието.



Прочетете предоставените инструкции за употреба преди работа с изделието.



Не потапяйте изделието в течности.



Изделието е класифицирано като тип BF срещу токов удар и утечка на ток. Изделието е подходящо за употреба при пациенти в съответствие със стандартите, дефинирани в IEC 60601-1



Европейската Директива за батериите 2006/66/EC е приложима за това изделие. Вижте раздел "Изхвърляне" на стр. 53. Това изделие съдържа литиево-йонни батерии, които трябва да се изхвърлят според изискванията за защита на околната среда.



Продуктът е класифициран по UL спрямо изискванията на Съединените щати и Канада



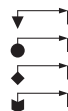
Изделието отговаря на изискванията на директива 93/42/EEC за медицински изделия. Одобрено е от независим посочен център, за което носи символа CE.



Нестерилно



Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Завъртете капака в тази посока, за да затворите ръкохватката.



Капакът е отключен и може да се прикрепя или отстрани.



Символ за заключване. Задвижващият модул е изключен за безопасност.



Бутон за информация на Power модул.



Дисплей за статус на заряда на Power модул.



Индикатор за сервизно обслужване на Power модул.

S9

Тип работен цикъл според IEC 60034-1

IPX4

Степен на защита от навлизане според IEC 60529



Температура



Относителна влажност



Атмосферно налягане



Производител

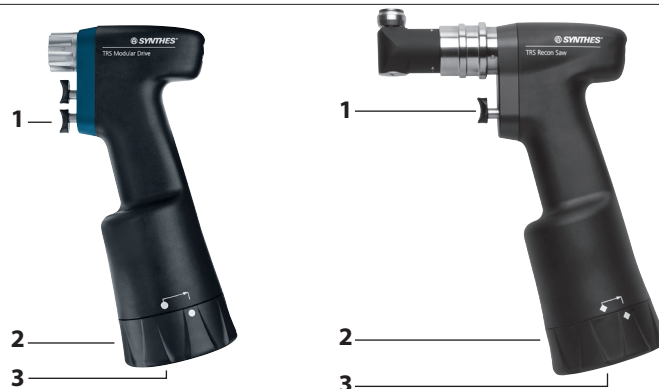


Дата на производство

Обща информация за електрическите инструменти

Ръкохватка (05.001.201/05.001.240)

- 1 Спусък/спусъци
- 2 Капак
- 3 Превключвател за режим (интегриран в капака)



Капак (05.001.231/05.001.241)

- 4 Положение UNLOCK (ОТКЛЮЧЕНО)
- 5 Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО)
- 6 Режим(и) за предвидени приложения



Power модул (05.001.202)

- 1 Бутон за информация (когато се натисне, се показва статуса на заряда и/или за няколко секунди светва индикатора за сервисно обслужване)
- 2 Дисплей за статуса на заряда
- 3 Индикатор за сервисно обслужване (когато светодиодът светне, Power модул трябва веднага да се изпрати в най-близкия сервисен център на Synthes)
- 4 Лост за отстраняване на Power модул от ръкохватката



Стартиране на системата

Въвеждане на Power модул

За да осигурите стерилност, Power модул се въвежда в стерилния корпус на ръкохватката от двама човека, един от които носи стерилно облекло:

1. Човекът със стерилно облекло държи отворената стерилна ръкохватка с отворена страна нагоре (Фиг. 1).
2. Човекът със стерилно облекло поставя стерилния капак на ръкохватката (Фиг. 2) и проверява дали е напаснат правилно. Стерилният капак не позволява на нестерилния Power модул да влиза в контакт с външната страна на стерилната ръкохватка.
3. Човекът със стерилно облекло внимателно прекарва нестерилния Power модул през стерилния капак в ръкохватката (Фиг. 3). Натиснете силно Power модул, за да сте сигурни, че е правилно разположен в ръкохватката (Фиг. 4). По време на въвеждането се уверете, че Power модул е правилно подравнен и че човекът без стерилно облекло не докосва външната страна на стерилната ръкохватка.
4. Човекът без стерилно облекло хваща фланците на стерилния капак и го отстранява от ръкохватката (Фиг. 5).
5. Човекът със стерилно облекло поставя стерилния капак на ръкохватката (Фиг. 6). Изключително важно е да се гарантира, че стерилният капак не е докоснал нестерилния Power модул. Осигурете правилно подравняване на маркировките на външната страна на ръкохватката и капака (Фиг. 1 на следващата страница). Завъртете капака по посока на часовниковата стрелка, за да заключите ръкохватката (Фиг. 2 на следващата страница) и проверете дали капакът е правилно разположен, като леко го издърпате. Обезопасете, като завъртите превключвателя за режим на LOCK (заключено)  (Фиг. 3 на следващата страница).
6. Сега може да изберете режима, който искате. Моля, вижте за подробна информация относно различните режими в глави "TRS Battery Modular" и "TRS сагитален трион за реконструкция".



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

Предпазни мерки:

- За избягване на наранявания, заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. превключвателят на режима трябва да е в заключено положение.
- Винаги проверявайте правилното функциониране, преди да я използвате на пациента.
- Винаги трябва да имате резервна система, за да предотвратите проблемите в случай на непълноценно функционираща система.
- Обърнете специално внимание на всички инструкции в отделните раздели, които са обозначени с “Предпазни мерки”.
- Капакът трябва да е правилно прикрепен към ръкохватката. Затова стъпка 5 на предходната страница трябва да се следва внимателно.
- С инструмента трябва да се работи само с напълно зареден Power модул. Препоръчваме захранващият модул да се постави в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.
- За да осигурите асептични условия, Power модул не трябва да се отстранява от ръкохватката до края на операцията. Power модул има достатъчен капацитет на батерията за цялата операция.
- Стерилизирайте стерилния капак след всяка употреба, за да гарантирате асептични условия, когато поставите нестерилния Power модул в стерилната ръкохватка.

Какво да правите, ако Power модул е получил лек механичен удар

1. Проверете Power модул за признаци на механична повреда, счупване и др. Повредените Power модули не трябва да се използват, а трябва да се изпратят за ремонт.
2. Натиснете леко бутона за информация, за да проверите състоянието на заряда и индикатора за сервизно обслужване. Ако индикаторът за сервизно обслужване свети, Power модул не може да се използва, а трябва да се изпрати за ремонт.
3. Натиснете бутона за информация за около 7 секунди, докато моторът заработи и Power модул се тества сам. Ако това се направи и индикаторът за сервизно обслужване не свети, Power модул може да се използва. Ако Power модул не работи правилно след самотестването, трябва да се изпрати за ремонт.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

Отстраняване на Power модул

Натиснете едновременно бутона за безопасност и превключвателя за режим и завъртете в положение ОТКЛЮЧЕНО  (Фиг. 1). Завъртете капака обратно на часовниковата стрелка, за да отворите ръкохватката и да го отстраните. След това издърпайте Power модул, като използвате лоста (Фиг. 2). Накрая въведете Power модул обратно в зарядното устройство за батерии.

Предпазна мярка: Електрическият инструмент трябва да се държи изправен (Фиг. 2), за да не падне Power модул на пода.



Фиг. 1



Фиг. 2

Наличен капацитет на батерията

Напълно зареден Power модул има достатъчно капацитет, за да издържи по време на дълги и сложни операции без нужда от презареждане.

Състоянието на Power модул може да се провери преди въвеждане или след отстраняването му от ръкохватката.

Предпазни мерки:

- С инструмента трябва да се работи само с напълно зареден Power модул. Препоръчваме захранващият модул да се постави в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.
- Ако има съмнение, натиснете бутона за информация преди да използвате Power модул, за да проверите състоянието на заряда.
- Не използвайте повреден Power модул (индикаторът за сервисно обслужване свети). Той трябва да се изпрати в най-близкия сервисен център на Synthes за обслужване.
- За да осигурите асептични условия, Power модул не трябва да се отстранява от ръкохватката до края на операцията.

Защита от прегряване на Power модул

По принцип медицинските електрически инструменти може да се загреят, ако се използват непрекъснато. Трябва да се спазват времената за охлаждане, вижте глава "Работен цикъл" на стр. 60, за да се предотврати превишаване на приемливата температура на повърхността на инструмента.

Обезопасяваща система предотвратява дефекти на батерията и мотора от топлинно претоварване:

- Ако батерията или моторът се нагорещат прекалено при използване, първо захранването се прекъсва автоматично и скоростта намалява. Макар че все още е възможно да се работи, това не се препоръчва.
- Втора стъпка - инструментът се изключва автоматично и не може да работи, докато батерията и моторът не се охладят.

Функция за пестене на енергия

Ако инструментът с въведен Power модул не се използва за около два часа, Power модул се изключва автоматично. Може да продължи да работи, само ако превключвателят за режим първо се настрои на положение ЗАКЛЮЧЕНО  и после се върне желания режим (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) (ПРОБИВАНЕ/РИМИРАНЕ, РЯЗАНЕ, ОСЦ. ПРОБИВАНЕ).

Зареждане, съхранение и използване на Power модул

Зареждане

За зареждане на Power модул използвайте само универсално зарядно устройство за батерии II (05.001.204) на Synthes. Използването на зарядно устройство, което не е от Synthes, може да повреди Power модул.

Батериите трябва винаги да се зареждат преди употреба.

Зареждайте Power модул на стайна температура в диапазон от 10 °C/50 °F до макс. 40 °C/104 °F.

Поддържайте зарядното устройство и Power модул чисти и на хладно и сухо място.

Подробна информация за универсално зарядно устройство за батерии II може да се намери в инструкциите за употреба (036.000.500).

Периодична проверка и калибриране

За да се гарантира, че Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) може да работи безопасно и надеждно, Power модул на Trauma Recon System (05.001.202) трябва да се проверява на периодични интервали. Ще се покаже дали функционалността на Power модул е достатъчна или трябва да се подмени.

Зарядното устройство ще покаже необходимостта от повторно калибриране, това ще отнеме около 4 часа. Когато трябва да се провери, светва жълтата лампичка на дисплея  (Фиг. 1). Проверката трябва да се извърши в рамките на следващите 3 цикъла на зареждане.

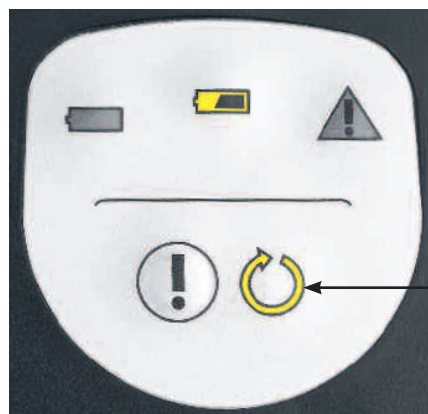
Това се прави чрез натискане на бутона с удивителен знак  за поне 2 секунди (Фиг. 2). Жълтата лампичка на дисплея на зарядното  изгасва и дисплеят  се променя от мигащ на светещ (Фиг. 3). Ако проверката не се извърши в рамките на следващите 3 цикъла на зареждане, изделието извършва проверката автоматично.

Изпълнението на процеса се указва по следния начин:

- Зелена светлина на дисплея : Power модулът е проверен, зареден и е готов за използване.
- Червена светлина на дисплея : Power модулът е проверен и е дефектен, не е зареден и не може да се използва; червената лампичка на индикатора за сервизно обслужване на Power модул светва. Изпратете Power модул за сервизно обслужване.

Предпазни мерки:

- Ако проверката не се извърши в рамките на следващите 3 цикъла на зареждане, зарядното устройство започва процеса автоматично. Жълтата лампичка на дисплея  светва (Фиг. 3).
- Проверката на Power модул отнема около 4 часа.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

Съхранение

Винаги зареждайте отново Power модул (05.001.202) след всяко използване. Не съхранявайте празен Power модул, тъй като това ще съкрати експлоатационния живот и няма да се покрие от гаранцията.

Когато Power модул не се използва, съхранявайте го в универсалното зарядно устройство за батерии II на Synthes (05.001.204). Това ще гарантира, че е винаги напълно зареден и готов за употреба.

Затова универсалното зарядно устройство за батерии II трябва винаги да е включено. Никога не излагайте Power модул на температури над 55 °C за повече от 72 часа.

Употреба

Не вадете Power модул от оригиналната му опаковка, докато не стане нужен за употреба.

Не изпускайте и не прилагайте сила на Power модул. Това ще я разруши с възможна вторична повреда.

Използвайте Power модул само по предназначение. Не използвайте Power модул, който не е предназначен за употреба с оборудването.

Не използвайте дефектен или повреден Power модул, тъй като това може да повреди електрическия инструмент.

Не подлагайте Power модул на късо съединение.

Не съхранявайте и не транспортирайте Power модули по опасен начин в кутия или чекмедже, където може да се получи късо съединение между тях или от други метални предмети. Това може да повреди Power модулите и да генерира топлина, която може да причини изгаряния.

Power модулите имат най-добри работни характеристики, когато с тях се работи при нормална стайна температура (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Преди употреба на Power модул е важно да се провери дали е напълно зареден, като се натисне бутона за информация и се отчете състоянието на светодиода за заряд.

Поставете Power модул в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.

Поставяйте директно Power модул непосредствено преди да използвате електрическия инструмент.

Следвайте информацията в раздела "Грижи и поддръжка", започваща на стр. 39, както и инструкциите за употреба на универсалното зарядно устройство за батерии II на Synthes (036.000.500).

Предпазни мерки:

Не

- мийте
 - изплаквайте
 - стерилизирайте
 - изпускайте или
 - прилагайте сила на Power модул (Фиг. 1).
Това ще го разруши с възможна вторична повреда.
 - За зареждане на Power модул използвайте само универсално зарядно устройство за батерии II (05.001.204) на Synthes. Използването на друг източник на хранване може да повреди Power модул.
 - Не използвайте дефектни Power модули. Те трябва да се изпратят в местния Ви сервизен център на Synthes.
 - Използвайте Power модул само в предназначената за него ръкохватка.
 - Power модул може да се отвори само от оригиналния производител или от оторизиран офис на Synthes.
Неоторизирано отваряне отменя гаранцията.
-



Фиг. 1

Състояние на заряда и индикатора за сервизно обслужване на Power модул

Power модул има бутон за информация. След леко натискане на бутона за информация или светодиода за състояние на заряда, или този за индикатора за сервизно обслужване светва за около 5 секунди.

Ако светне индикаторът за сервизно обслужване или никой от двата светодиода не светне, Power модул трябва да се изпрати за ремонт.



Състояние на заряда (Фиг. 1).

Всичките четири светодиода светят:
Power модул е напълно зареден.

Три или по-малко светодиода светят:
Power модул не е напълно зареден. Зарядът може да не е достатъчен в зависимост от състоянието на заряда и хирургичната намеса. И все пак се препоръчва Power модул да е напълно зареден.

Свети светодиода най-долу:
Power модул е напълно разреден.



Фиг. 1

Индикатор за сервизно обслужване (Фиг. 2).

Светодиодът свети в червено:
Power модул е дефектен. Той е блокиран за по-нататъшна употреба и трябва да се изпрати за ремонт.

Забележки:

- Индикаторът за сервизно обслужване не свети постоянно. Той свети само ако първо е натиснат бутона за информация и е необходима поддръжка. Лампичката на индикатора се изключва след няколко секунди, за да пести батерията.
- Ако индикаторът за сервизно обслужване не светне, не е задължително това да означава, че Power модулът е напълно функциониращ.



Фиг. 2

Какво да правите, ако Power модул е получил лек механичен удар

1. Проверете Power модул за признаци на механична повреда, счупване, пукнатини и др. Повредените Power модули не трябва да се използват, а трябва да се изпратят за ремонт в сервизен център на Synthes.
2. Натиснете леко бутона за информация, за да проверите състоянието на заряда и индикатора за сервизно обслужване. Ако индикаторът за сервизно обслужване свети, Power модул не може да се използва, а трябва да се изпрати за ремонт.
3. Натиснете бутона за информация за около 7 секунди, докато моторът заработи и Power модул се тества сам. Ако това се направи и индикаторът за сервизно обслужване не свети, Power модул може да се използва. Ако Power модул не работи правилно след самотестването, трябва да се изпрати за ремонт.

Показва се на дисплея, когато Power модул е в зарядното устройство за батерии

Дисплеят за състояние на заряда (или индикаторът за сервизно обслужване, ако е дефектен) също свети, ако Power модул е в поставката за зареждане на включеното зарядно устройство за батерии. В този случай светодиодът свети постоянно.

За повече информация за зарядното устройство за батерии моля, направете справка в съответните инструкции за употреба или се свържете с местния офис на Synthes.

Почистване, грижи и поддръжка

Инструментът и всички допълнителни принадлежности трябва да се почистват веднага след употреба. Подробни инструкции за почистване може да намерите от стр. 39 нататък.

Електрически инструмент

Ръкохватка (05.001.201)

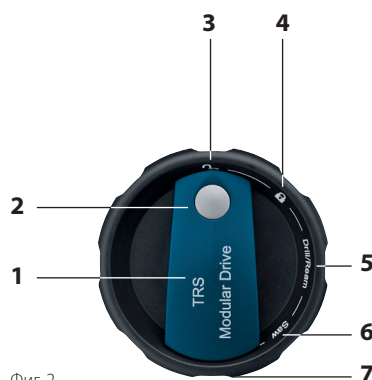
- 1 Ръкав за освобождаване за приставката
- 2 Спусък за регулиране на скоростта
- 3 Спусък за включване на обратен режим (режим DRILL/REAM) или на режим на осцилиращо пробиване (режим OSC DRILL); спусъкът няма функция в режим SAW (рязане).
- 4 Капак
- 5 Превключвател за режим (интегриран в капака)



Фиг. 1

Капак (05.001.231)

- 1 Превключвател за режим
- 2 Обезопасяващ бутон за превключване на режим (предотвратява непреднамерено отваряне на капака; само натиснете, за да включите ОТКЛЮЧЕНО )
- 3 Положение UNLOCK (ОТКЛЮЧЕНО) 
- 4 Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО) 
- 5 Положение DRILL/REAM (пробиване/римиране)
- 6 Положение SAW (рязане)
- 7 Положение OSC DRILL (осцилиращо пробиване)



Фиг. 2

Power модул (05.001.202)

- 1 Бутон за информация (когато се натисне, се показва статуса на заряда и/или за няколко секунди светва индикатора за сервизно обслужване)
- 2 Дисплей за статуса на заряда
- 3 Индикатор за сервизно обслужване (когато светодиодът светне, Power модул трябва веднага да се изпрати в най-близкия сервизен център на Synthes)
- 4 Лост за отстраняване на Power модул от ръкохватката



Функции на капака за TRS Battery Modular

Превключвател за режим

Превключвателят за режим на капака за TRS Battery Modular (05.001.231) може да се постави в 5 различни положения.

- 1 Положение UNLOCK (ОТКЛЮЧЕНО) 
- 2 Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО) 
- 3 Положение DRILL/REAM (пробиване/римиране)
- 4 Положение SAW (рязане)
- 5 Положение OSC DRILL (осцилиращо пробиване)

Капакът за TRS Battery Modular (05.001.231) съответства само на ръкохватката за TRS Battery Modular (05.001.201).



Положение UNLOCK (ОТКЛЮЧЕНО)

В това положение капакът може да бъде прикрепен и отстранен. Във всички други положения капакът е обезопасен, така че да не може да се освободи ненадейно по време на операция.

За да поставите превключвателя за режим в ОТКЛЮЧЕНО , натиснете обезопасяващия бутон на превключвателя за режим (вж. Фиг. 2 на стр. 15) същевременно. Това предотвратява ненадейно превключване на превключвателя за режим на ОТКЛЮЧЕНО  и отваряне на ръкохватката. Не е необходимо да натискате обезопасяващия бутон, за да включите превключвателя за режим в някое друго положение.

Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО)

В това положение инструментът е обезопасен и не може да работи.

Предпазни мерки:

- За да се избегнат наранявания, превключвателят за режим трябва да е в ЗАКЛЮЧЕНО положение , когато се въвеждат/отстраняват приставки или режещи инструменти и когато инструментът се оставя.
- Когато инструментът се подготвя за операция, след като Power модул е бил въведен, капакът трябва да се прикрепят и затегне и след това превключвателят за режим да се постави в ЗАКЛЮЧЕНО положение . Това предотвратява ненадейното отваряне на ръкохватката.
- Когато инструментът не се използва по време на операция, поставете ръкохватката върху страничната ѝ повърхност, за да не падне поради нестабилност. За да поставяте/отстранявате приставки и режещи инструменти, поставяйте електрическия инструмент само в изправено положение на стерилната маса.
- Докато превключвате от ЗАКЛЮЧЕНО  в едно от другите положения (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL), спусъкът ще има забавяне от 1–2 секунди с цел безопасност.

Положения DRILL/REAM, SAW и OSC DRILL

Преди да започнете работа върху пациента, уверете се, че е избран правилния режим, напр. като задвижите инструмента във въздуха.

Режим DRILL/REAM

Този режим е подходящ за всички въртящи се приставки:

- Приставки за пробиване (синя маркировка и DRILL)
- Приставки за римиране (червена маркировка и REAM)
- Приставка за винт (червена маркировка и SCREW)
- Бързо съединение DHS/DCS
- Приставка за Kirschner кабел
- Ограничител на въртящ момент
- Адаптер за Radiolucent Drive

Приставките са описани подробно от стр. 22 нататък.

Въртящите се приставки са най-ефективни в режим DRILL/REAM. Те са много по-бавни и по-малко ефективни в режим SAW. Когато се използват въртящи се приставки в режим SAW, не е възможен обратен режим.

Работа в режим DRILL/REAM

Спусъкът най-долу контролира постепенно скоростта напред. Ако се натисне и най-горният спусък, инструментът веднага превключва назад. Когато най-долният спусък се освободи, инструментът веднага спира.

Режим SAW

Този спусък е проектиран за приставки за рязане с трион и приставка за реципрочно рязане.

Приставките са описани подробно от стр. 26 нататък.

Работа в режим SAW

Спусъкът най-долу контролира постепенно скоростта. В режим SAW най-горният спусък няма функция, т.е. няма ефект, ако се натисне най-горният спусък. Когато най-долният спусък се освободи, инструментът веднага спира.

Режим OSC DRILL

Осцилиращото пробиващо движение в осцилиращия режим предотвратява увиване на тъкан и нерви около пробивния инструмент. Това може значително да подобри резултатите от операцията.

Затова този режим е подходящ за приставки за пробиване (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 и 05.001.221). Осцилиращо въвеждане на Kirschner кабел също е подходящо с приставка за Kirschner кабел (05.001.212).

Работа в режим OSC DRILL

Натискането на най-долния спусък завърта инструмента в посока на часовниковата стрелка, както обикновено. Едновременно натискане на горния и долния спусък веднага превключва инструмента на осцилиращ режим. Клампираният режещ инструмент осцилира по посока на/обратно на часовниковата стрелка. Скоростта може да се променя с най-долния спусък. Когато най-горният спусък се освободи, инструментът се връща в нормално въртене по посока на часовниковата стрелка.

Предпазни мерки:

- Използвайте всички приставки за рязане само в режим SAW. Използването на неправилен режим се отразява на работата и износването.
 - Когато се използват въртящи се приставки в режим SAW, не е възможен обратен режим.
 - Може да превключите назад, като завъртите превключвателя за режим в положение "DRILL/REAM".
 - Максималната скорост на рязане на приставката е пониска в режим OSC DRILL, отколкото в режим DRILL/REAM.
 - Използвайте само осцилиращ режим с горе описаните приставки.
 - Докато превключвате от ЗАКЛЮЧЕНО  в едно от другите положения, спусъкът ще има забавяне от 1–2 секунди с цел безопасност.
 - За да се избегнат наранявания, превключвателят за режим трябва да е в ЗАКЛЮЧЕНО положение , когато се въвеждат/отстраняват приставки или режещи инструменти и когато инструментът се оставя.
-

Приставка за TRS Battery Modular

Важни забележки

Следните забележки са в сила за всички приставки:

Предпазни мерки:

- Винаги осигурявайте (ЗАКЛЮЧЕНО ) инструмента, когато свързвате/разкачвате приставки и режещи инструменти.
- След поставяне на режещ инструмент, винаги се уверявайте, че той е правилно фиксиран, като го дръпнете.
- Използвайте само оригинални приставки и режещи инструменти на Synthes.
- Гаранцията не покрива повреда, възникнала поради използване на приставки и режещи инструменти, направени от други производители.
- Препоръчва се използване на иригационна течност за охлаждане на режещите инструменти и за предотвратяване на топлинна некроза.
- Проверявайте режещите инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. Synthes препоръчват режещите инструменти да се използват само веднъж.
- Винаги използвайте приставките за правилния режим (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Използвайте всички приставки за рязане само в режим SAW. Използването на неправилен режим се отразява на работата и износването.
- Когато се използват въртящи се приставки в режим SAW, не е възможен обратен режим.

Цветна маркировка на приставките

Някои въртящи се инструменти се предлагат в две скорости: Скорост на пробиване и на римиране. Приставките са съответно обозначени (Фиг. 1 и 2):

- Приставки за пробиване (приблизително 1450 rpm при всяка скорост): синя маркировка и DRILL
- Приставки за римиране (приблизително 330 rpm при всяка скорост): червена маркировка и REAM

Приставките за винтове са специално кодирани, за да се разпознават лесно:

- Приставки за винтове (приблизително 330 rpm при всяка скорост): червена маркировка и SCREW.



Фиг. 1: Патронник със скорост за пробиване (текст "DRILL" и синя маркировка)



Фиг. 2: Патронник със скорост за римиране (текст "REAM" и червена маркировка)

Монтиране на приставките

Приставките могат да се свързват в 8 различни положения (на стъпки от по 45°). За да ги монтирате, завъртете ръкава за освобождаване за приставките по посока на часовниковата стрелка (вижте стрелката върху ръкава за освобождаване), докато се фиксира (Фиг. 1), така че леко да отскочи напред. Тогава жълтата маркировка на ръкава е видима.

Въведете приставката в избраното положение в ръкава за освобождаване от предната страна и леко я притиснете към ръкохватката (Фиг. 2). Приставката се фиксира автоматично. Ако ръкавът за освобождаване ненадейно се затвори автоматично преди приставката да е фиксирана, възможно е да съедините приставката и чрез притискане към ръкава и завъртане по посока на часовниковата стрелка (Фиг. 3). След като е свързана, проверете дали приставката е правилно разположена, като я дръпнете внимателно.

Превключете превключвателя за режим на желания режим (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Инструментът е готов за използване. Преди отново да започнете работа върху пациента, уверете се, че е избран правилния режим, напр. като задвижите инструмента във въздуха.

Смяна на режещи инструменти на приставките

Вижте подробните обяснения за всяка приставка от стр. 22 нататък.

Превключване на режим

Спрете инструмента (освободете най-долния спусък) и отстранете от пациента. След това включете превключвателя за режим в желаното положение. Преди отново да започнете работа върху пациента, уверете се, че е избран правилния режим, напр. като задвижите инструмента във въздуха.

Предпазни мерки:

- Не задействайте превключвателя за режим, когато устройството е включено.
- За избягване на наранявания, заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. превключвателят на режима трябва да е в заключено положение.
- Използвайте само оригинални приставки и инструменти на Synthes. Гаранцията не покрива повреда, възникнала поради използване на приставки и инструменти, произведени от други производители.

Гаранцията/отговорността се отнася за оригинални приставки.



Фиг. 1



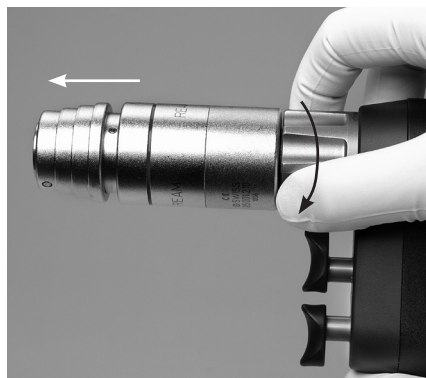
Фиг. 2



Фиг. 3

Отстраняване на приставките

Спрете инструмента (освободете най-долния спусък) и поставете превключвателя за режим на ЗАКЛЮЧЕНО **⏻**. Поставете електрическия инструмент на стерилната маса изправен за по-лесно боравене. После хванете ръкохватката с едната ръка, а с другата завъртете ръкава за освобождаване по посока на часовниковата стрелка, докато приставката се освободи (Фиг. 4). Наклонете леко приставката напред, за да не падне. Оставете освободената приставка настрана.



Фиг. 4

Предпазна мярка: За да се избегнат наранявания, превключвателят за режим трябва да е в ЗАКЛЮЧЕНО положение **⏻**, когато се въвеждат/отстраняват приставки или режещи инструменти и когато инструментът се оставя.

Въртящи се приставки

Всички приставки за римиране за Trauma Recon System дават максимален въртящ момент от 13 Nm.

AO/ASIF бързо съединение (05.001.205)

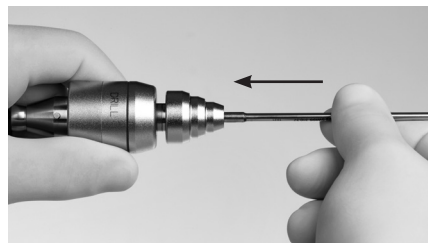
Скорост: прикл. 1450 rpm

Канюлация: 2,1 mm

Въвеждане и отстраняване на режещи инструменти

Поставете инструмента в приставката от предната страна, като притиснете леко и завъртете леко (Фиг. 1). Не е нужно да използвате ръкава за съединяване на приставката.

За да отстраните, избутайте ръкава за съединяване на приставката назад и извадете режещия инструмент (Фиг. 2).



Фиг. 1



Фиг. 2

Предпазни мерки:

- Специалната приставка за винтове (05.001.214) трябва да се използва за въвеждане на винтове (вж. стр. 24).
- След поставяне на режещ инструмент, винаги се уверявайте, че той е правилно фиксиран, като го дръпнете.
- Проверявайте режещите инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. Synthes препоръчват режещите инструменти да се използват само веднъж заради безопасността на пациентите.

Патронници за пробиване с ключ (05.001.206 и 05.001.207)

Скорост: прикл. 1450 rpm (05.001.206)

прикл. 330 rpm (05.001.207)

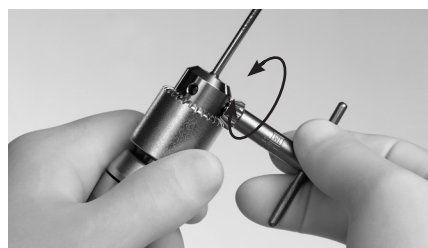
Обхват на ангажиране

в патронника: 0,5 – 7,3 mm

Канюлация: 4,1 mm

Въвеждане и отстраняване на режещи инструменти

Отворете челюстите на патронника с предоставения ключ (510.191) или на ръка, като завъртите двете подвижни части по отношение една на друга по посока на часовниковата стрелка (Фиг. 3). Въвеждане/отстраняване на режещ инструмент. Заклучете патронника, като завъртите двете подвижни части обратно на часовниковата стрелка и го затегнете с ключ.



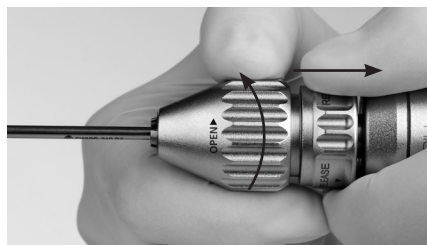
Фиг. 3

Патронник на пробивен инструмент, без ключ (05.001.208)

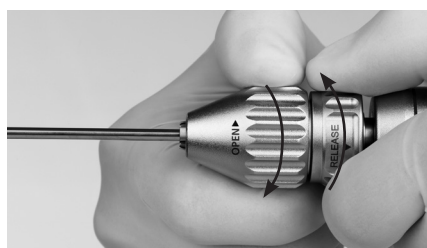
Скорост:	прибл. 1450 rpm
Обхват на ангажиране в патронника:	0,5–6,5 mm
Канюляция:	4,1 mm

Въвеждане и отстраняване на режещи инструменти

За да отворите патронника, издърпайте назад ръкава за освобождаване (маркировка "освобождаване" и стрелка) и завъртете предната част на приставката в посока за отваряне ► (Фиг. 1). Въвеждане/отстраняване на режещ инструмент За да заключите, завъртете двете част на приставката по посока на часовниковата стрелка. Когато инструментът е фиксиран, ръкавът за съединение се фиксира, като се чува щракване. Завъртете отново, за да затегнете патронника (Фиг. 2).



Фиг. 1



Фиг. 2

Предпазни мерки:

- Никога не затваряйте приставката, като използвате машината.
- След поставяне на режещ инструмент, винаги се уверявайте, че той е правилно фиксиран, като го дръпнете.

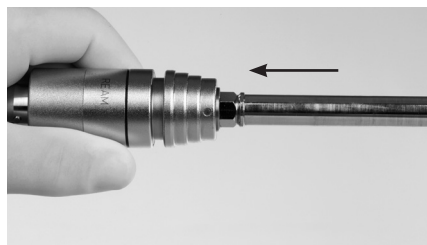
Приставка за ацетабуларно и медуларно римиране (05.001.210)

Скорост:	прибл. 330 rpm
Канюляция:	4,1 mm

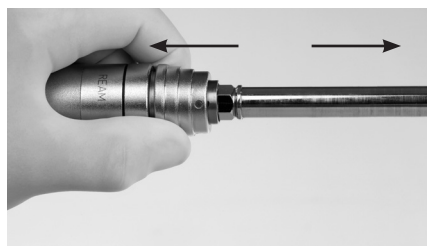
Въвеждане и отстраняване на режещи инструменти

За да фиксирате режещ инструмент, въведете го в отвора на приставката и доближете двете части, докато се фиксират (Фиг. 3).

За да отстраните инструмента, първо издърпайте назад подвижния пръстен на приставката (Фиг. 4) и след това отстранете инструмента.



Фиг. 3



Фиг. 4

Предпазна мярка: Приставката за ацетабуларно и медуларно римиране позволява обратен режим. Използвайте обратен режим само с инструменти, одобрени за такава употреба. В противен случай инструментът може да се счупи с последваща повреда.

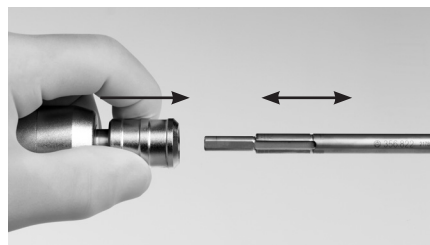
Бърз куплунг за DHS/DCS тройни римери (05.001.213)

Скорост: припл. 670 rpm

Канюляция: 4,1 mm

Въвеждане и отстраняване на режещи инструменти

Издърпайте ръкава за съединяване напред и после въведете/отстранете режещия инструмент, докато леко завъртате (Фиг. 1).



Фиг. 1

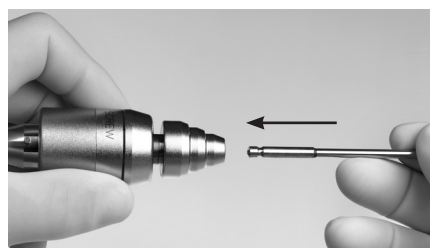
Приставка за винтове, с AO/ASIF бързо съединение (05.001.214)

Скорост: припл. 330 rpm

Канюляция: 2,1 mm

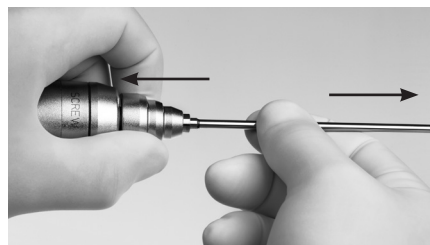
Монтиране и отстраняване на ос на винтоверта

За да фиксирате оста на винтоверта, въведете инструмента в приставката от предната страна, като притиснете леко и завъртете леко (Фиг. 2). Не е нужно да използвате ръкава за съединяване на приставката.



Фиг. 2

За да разкачите, издърпайте назад ръкава за съединяване на приставката и отстранете оста на винтоверта (Фиг. 3).



Фиг. 3

Предпазни мерки:

- Трябва да се внимава, когато се вкарват винтове със задвижващия модул.
- Никога не вкарвайте винта докрай със задвижващия модул. Последните завъртания или заключването трябва да се правят на ръка.
- Винаги използвайте подходяща приставка за ограничаване на въртящия момент (05.001.215/05.001.216), когато поставяте заключващи винтове в заключваща плака.
- Теоретично, възможно е да използвате бързо съединение AO/ASIF (05.001.205), за да поставите винтовете. Но приставката за винтове (05.001.214) има по-ниска скорост на оборотите и по-голям въртящ момент и следователно е по-подходяща. Възможно е винтовете с по-голям диаметър да не могат да се вкарат с бързото съединение AO/ASIF, защото въртящият момент може да е недостатъчен.
- След поставяне на режещ инструмент, винаги се уверявайте, че той е правилно фиксиран, като го дръпнете.
- Проверявайте режещите инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. Synthes препоръчват режещите инструменти да се използват само веднъж заради безопасността на пациентите.

Бързо съединение за режещи инструменти от други производители

Бързо съединение Hudson (скорост за пробиване) (05.001.217)

Скорост: прикл. 1450 rpm
Канюлация: 4,1 mm

Бързо съединение Hudson (скорост за римиране) (05.001.218)

Скорост: прикл. 330 rpm
Канюлация: 4,1 mm

Бързо съединение Trinkle (скорост за пробиване) (05.001.219)

Скорост: прикл. 1450 rpm
Канюлация: 4,1 mm

Бързо съединение Trinkle (скорост за римиране) (05.001.220)

Скорост: прикл. 330 rpm
Канюлация: 4,1 mm

Бързо съединение Trinkle (скорост за пробиване), модифицирано (05.001.221)

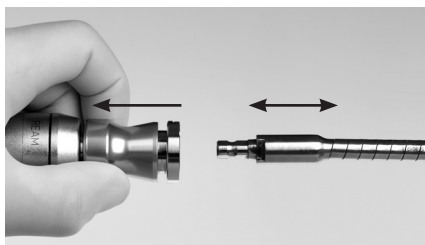
Скорост: прикл. 1450 rpm
Канюлация: 4,1 mm

Бързо съединение Trinkle (скорост за римиране), модифицирано (05.001.222)

Скорост: прикл. 330 rpm
Канюлация: 4,1 mm

Въвеждане и отстраняване на режещи инструменти
Издърпайте ръкава за съединяване напред и после въведете/отстранете режещия инструмент докрай, докато леко завъртате (Фиг. 1).

Инструкциите се отнасят за всички приставки на тази страница.



Фиг. 1

Предпазни мерки: По време на процедура на римиране електрическият инструмент трябва да осигури високи стойности на въртящ момент към римиращата глава, за да позволи ефикасно отстраняване на кост. В случаите, при които римиращата глава внезапно се блокира, тези високи стойности на въртящ момент може да се предадат към ръцете, китките на потребителя и/или тялото на пациента. Поради това, за да се предотвратят наранявания, е много важно:

- Електрическият инструмент да се държи в ергономично положение със здрав захват.
- Ако римиращата глава блокира, спусъкът за скорост веднага да се освободи.
- Правилното функциониране на спусъка за скорост (незабавно спиране на системата, когато спусъкът се освободи) трябва да се провери преди процеса на римиране.

Приставки за рязане с трион

Работа с приставки за рязане с трион

Оставете устройството да стартира, преди да го поставите върху костта. Избягвайте прекомерен натиск върху острието на триона, за да не се заклеши. Най-добро рязане се постига чрез местене на инструмента леко назад и напред в равнината на острието на триона, така че острието да може да излезе малко извън костта от двете страни. Много прецизни разрези могат да се правят, когато острието на триона се направлява равномерно. Непрецизните разрези показват износени остриета на триона, прекомерен натиск или заклещване на острието на триона поради накланяне.

Инструкции за работа с остриета на триона

За най-добри резултати Synthes препоръчват да се използва ново острие на триона за всяка операция. Това гарантира, че острието на триона е оптимално остро и чисто. Следните рискове са свързани с използваните остриета:

- Некроза, причинена от прекомерно натрупване на топлина
- Инфекция, причинена от остатъци
- Удължено време на рязане вследствие на недобро рязане

Стойностите за шум и вибрация може значително да варират, когато:

- работите с други, а не с типичните остриета за трион
- режете вертикално
- работите с лошо поддържани инструменти
- работите с остриета за трион на друг производител
- не работите в режим SAW

Остриетата на триона трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Предпазна мярка: Използвайте всички приставки за рязане само в режим SAW. Използването на неправилен режим се отразява на работата и износването. Остриетата за трион, обозначени с "Еднократна употреба", не трябва да се използват повторно.

Приставка за сагитално рязане, дълга (05.001.224)

За приложения при тежки травми на големи кости и пълно заместване на става

Честота: около 11 000 осц./мин

Отклонение: прикл. 4,5° (прикл. 2,25° на всяка страна)

Смяна на остриетата на триона

Използвайте само оригинални остриета на Synthes. Те са проектирани да отговарят на специфичните изисквания на инструмента. Генеричните продукти могат значително да намалят живота на системата.

1. Заклучете машината.
2. Отворете съединението за винтове за острие на трион, като завъртите ключа (05.001.229) обратно на часовниковата стрелка.
3. Повдигнете и отстранете острието на триона.
4. Въведете ново острие за трион и го придвижете в желаната посока. Остриетата на триона могат да се заключат в осем различни положения.
5. Заклучете съединението за острие на трион, като завъртите ключа по посока на часовниковата стрелка и **се уверете, че винтът е здраво затегнат**. В противен случай винтът може да се разхлаби по време на употреба, причинявайки вибриране на острието на триона.



Предпазна мярка: Използвайте всички приставки за рязане само в режим SAW. Използването на неправилен режим се отразява на работата и износването.

Приставка за сагитално рязане (05.001.223)

За приложения при тежки травми на големи кости

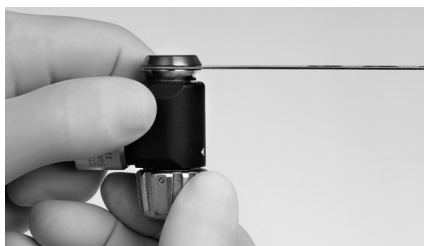
Честота: около 11 000 осц./мин

Отклонение: прикл. 4,5° (прикл. 2,25° на всяка страна)

Смяна на остриетата на триона

Използвайте само оригинални остриета на Synthes. Те са проектирани да отговарят на специфичните изисквания на инструмента. Генеричните продукти могат значително да намалят живота на системата.

1. Заклучете машината.
2. Отворете бързото съединение на острието на триона, като завъртите копчето за фиксиране обратно на часовниковата стрелка (Фиг. 1).
3. Повдигнете и отстранете острието на триона (Фиг. 2).
4. Въведете ново острие за трион и го придвижете в желаната посока. Острието на триона може да се заключи в пет различни положения.
5. Заклучете съединението на острието на триона, като затегнете копчето за фиксиране по посока на часовниковата стрелка. Уверете се, че копчето за фиксиране е затегнато здраво. В противен случай винтът може да се разхлаби по време на употреба, причинявайки вибриране на острието на триона.



Фиг. 1



Фиг. 2

Предпазна мярка: Използвайте всички приставки за рязане само в режим SAW. Използването на неправилен режим се отразява на работата и износването.

Приставка за реципрочно рязане (05.001.225)

Честота: около 11 000 осц./мин

Ход: пригл. 4 mm

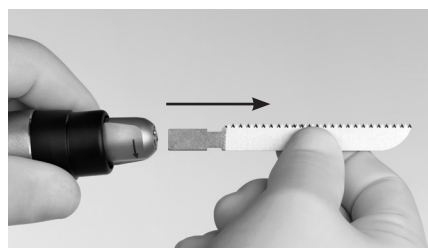
Смяна на остриетата на триона

Използвайте само оригинални остриета на Synthes. Те са проектирани да отговарят на специфичните изисквания на инструмента. Генеричните продукти могат значително да намалят живота на системата.

1. Заклучете машината.
2. Завъртете копчето за заключване по посока на стрелката, докато острието на триона отскочи напред на пригл. 1 mm (Фиг. 1).
3. Отстранете острието на триона (Фиг. 2).
4. Въвеждайте новото острие, докато копчето за заключване щракне обратно в заключено положение.
5. Проверете дали острието на триона е разположено стабилно, като го издърпате по посока на дължината му.



Фиг. 1



Фиг. 2

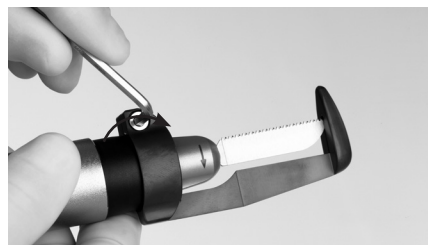
Върх за стернум за приставка за реципрочно рязане (511.904)

Монтиране и отстраняване на приставката

Използвайте върха за стернум заедно с приставката за реципрочно рязане (05.001.225). За да се фиксира, върхът за стернум може да се постави на приставката за реципрочно рязане и да се затегне с предоставения шестограм 314.140 (Фиг. 3). Уверете се, че върхът за стернум е разположен добре. За да отстраните, освободете с шестограма и отстранете от приставката за реципрочно рязане.

Смяна на остриетата на триона

Следвайте същата процедура като за приставката за реципрочно рязане (05.001.225).



Фиг. 3

Предпазни мерки:

- Използвайте само острието за трион 511.915 за приставката с връх за стернум. Дължината на това острие за трион е адаптирана за приставката с връх за стернум.
 - Използвайте всички приставки за рязане само в режим SAW. Използването на неправилен режим се отразява на работата и износването.
-

Бързо съединение за Kirschner кабели (05.001.212)

Максимална скорост: прикл. 1450 rpm

Канюлация: 4,0 mm (напълно отворено)

За да въведете/отстраните Kirschner кабели, диаметър 1,0 – 4,0 mm (всяка дължина).

Въведете Kirschner кабела в приставката

Поставете ръкава за регулиране в края на приставката на подходящия диаметър за Kirschner кабела (Фиг. 1). Въведете Kirschner кабела в предната част на приставката. Kirschner кабелът се държи леко в избраното положение (Фиг. 2).

Въвеждане на Kirschner кабел в костта

Хванете Kirschner кабела, като дръпнете лоста към ръкохватката (Фиг. 3) и натиснете най-долния (преден) бутон. Освободете лоста, за да промените положението на приставката спрямо кабела, ако е необходимо.

Изваждане на Kirschner кабел от костта

Задайте подходящия диаметър на ръкава за регулиране на приставката. Плъзнете задвижващия модул и съединението по Kirschner кабела. Хванете кабела, като дърпате лоста към ръкохватката и натиснете и едновременно двата спусъка (назад), за да отстраните кабела от костта.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

Radiolucent Drive

Адаптер за Radiolucent Drive (05.001.226)

Скорост: прибл. 1500 rpm

Съединете Radiolucent Drive към електрическия инструмент

Монтирайте адаптера за Radiolucent Drive на ръкохватката. Избутайте Radiolucent Drive (511.300), докато премине през адаптера (Фиг. 1) и го завъртете в желаното положение за работа. Поддържайте задвижващия механизъм със свободната си ръка (Фиг. 2).

За отстраняване следвайте същата процедура в обратен ред.

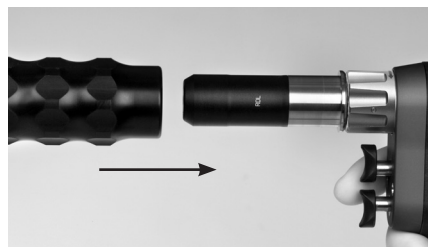
Въвеждане и отстраняване на свредели

За да въведете свредел, издърпайте пръстена на приставката напред и избутайте свредела в съединението, доколкото може да влезе, като леко го завъртате (Фиг. 3). Закрепете обратно пръстена на приставката, за да фиксирате свредела. Проверете дали свределът е правилно разположен, като го дръпнете внимателно.

За да отстраните свредела, следвайте същата процедура в обратен ред.

Предпазни мерки:

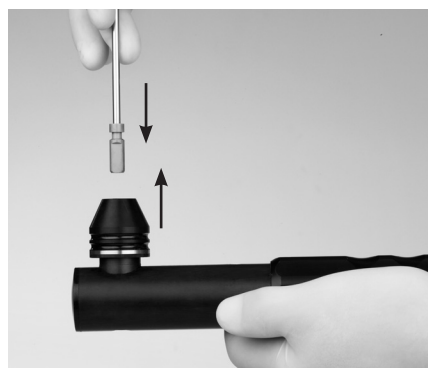
- Дръжте здраво свързания Radiolucent Drive, когато инструментът се държи надолу.
- Може да се използват само специални 3-канални спирални свредели. Вашият представител на Synthes ще Ви предостави допълнителна информация за свределите.
- Боравете с Radiolucent Drive с много голямо внимание. Не позволявайте да има контакт между свредела и медуларния пирон.
- В зависимост от настройката на усилвателя на изображението, може да се появи област в задната част на Radiolucent Drive, която не е рентгенопрозрачна. Въпреки това, това не възпрепятства насочването и работата с изделиято.
- За да се предпазят предавките, изделиято Radiolucent Drive е оборудвано с плъзгащ съединител, който се разкачва в случай на претоварване и издава доловим тракащ звук.
- Следното може да доведе до претоварване:
 - Коригиране на ъгъла на пробиване, когато режещите ръбове на свредела са изцяло в костта.
 - Свределът попада на пирон.
- Пробиването може да бъде продължено, след като се направят следните корекции:
 - Корекция на ъгъла на пробиване: Изваждайте свредела, докато каналите станат видими и подновете пробиването.
 - Удряне на пирон: Изваждайте свредела, докато каналите станат видими, и насочете отново свредела или подменете свредела, ако е необходимо.



Фиг. 1



Фиг. 2



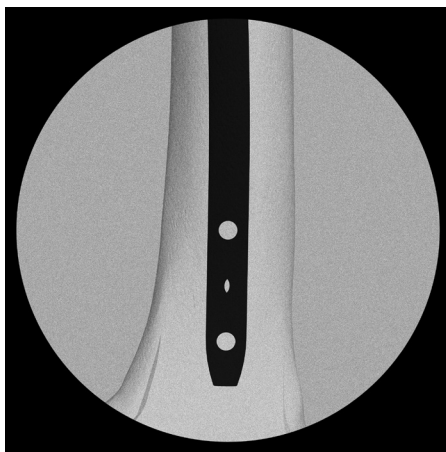
Фиг. 3

Работа с Radiolucent Drive

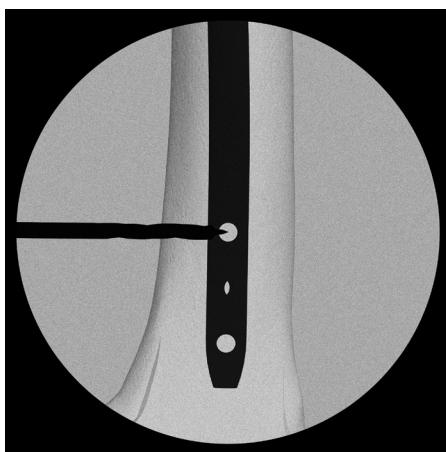
Преди да поставите Radiolucent Drive, подравнете усилвателя на изображението, докато дисталният заключващ отвор на медуларния пирон стане кръгъл и лесно видим (Фиг. 1).

След разреза поставете Radiolucent Drive и центрирайте върха на свредела над заключващия отвор (Фиг. 2).

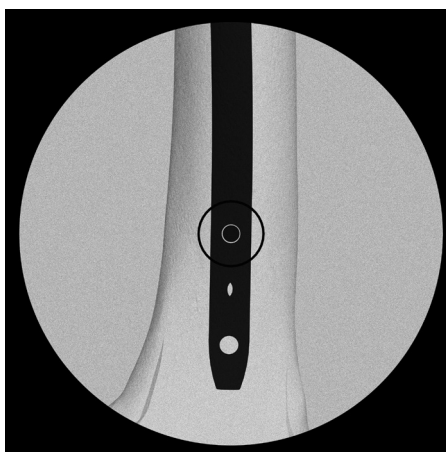
Повдигнете нагоре задвижващия механизъм и го центрирайте прецизно, така че свределът да изглежда като кръгла точка, а заключващият отвор да се вижда около него (Фиг. 3). Таргетните пръстени също помагат за центрирането. Сега заключващият отвор може да се пробива директно.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

Ограничител на въртящия момент

Ограничител на въртящия момент 1,5 Nm (05.001.215) и ограничител на въртящия момент 4,0 Nm (05.001.216)

Скорост: припл. 330 rpm

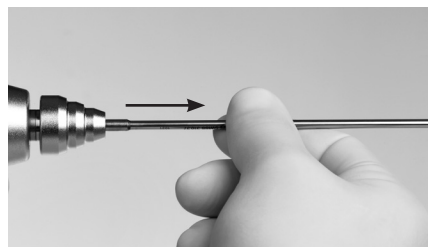
Монтиране и отстраняване на ос на винтоверт

Поставете оста на винтоверта, като леко я завъртате, докато се заключи на място (Фиг. 1). За да я отстраните, издърпайте назад пръстена за отключване и изтеглете оста на винтоверта (Фиг. 2).

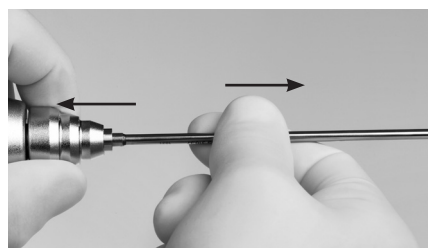
Използване на ограничители на въртящ момент

Вземете винт от съответната система за винтове/плаки с оста на винтоверта и го въведете в желанния отвор на плаката. За да въведете винта, стартирайте бавно електрическия инструмент, увеличете скоростта и след това отново я намалете, преди винтът да е напълно затегнат. Въртящият момент се ограничава автоматично до 1,5 или 4,0 Nm. Когато се достигне тази граница, ще чуете отчетливо щракване. Спрете веднага инструмента и го дръпнете от винта.

Следвайте хирургичната техника за съответната система за винтове/плаки.



Фиг. 1



Фиг. 2

Предпазни мерки:

- Използвайте само във връзка със системи за винтове/плаки със стабилно ъглово заключване.
- Следете препоръчания въртящ момент за винта.
- Ограничителите на въртящ момент трябва ежегодно да се сервизират и калибрират повторно от Synthes. Спазвайте информацията в сертификата за изпитване в опаковката. Потребителят е отговорен за това да следва графика за калибриране.

TRS сагитален трион за реконструкция

Електрически инструмент

Ръкохватка (05.001.240)

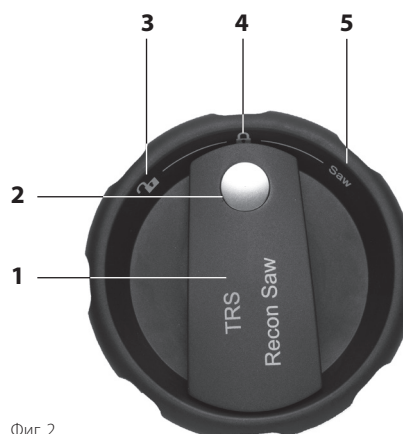
- 1 Винт за съединение за острие на трион
- 2 Плъзгащ ръкав за позициониране на острие на трион
- 3 Спусък за регулиране на скоростта
- 4 Капак
- 5 Превключвател за режим (интегриран в капака)



Фиг. 1

Капак (05.001.241)

- 1 Превключвател за режим
- 2 Обезопасяващ бутон за превключване на режим (предотвратява непреднамерено отваряне на капака; само натиснете, за да включите ОТКЛЮЧЕНО )
- 3 Положение UNLOCK (ОТКЛЮЧЕНО) 
- 4 Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО) 
- 5 Положение SAW (рязане)



Фиг. 2

Power модул (05.001.202)

- 1 Бутон за информация (когато се натисне, се показва статуса на заряда и/или за няколко секунди светва индикатора за сервизно обслужване)
- 2 Дисплей за статуса на заряда
- 3 Индикатор за сервизно обслужване (когато светодиодът светне, Power модул трябва веднага да се изпрати в най-близкия сервизен център на Synthes)
- 4 Лост за отстраняване на Power модул от ръкохватката



Функции на капака за TRS сагитален трион за реконструкция

Превключвател за режим

Превключвателят за режим на капака за TRS сагитален трион за реконструкция (05.001.241) може да се постави в 3 различни положения.

- 1** Положение UNLOCK (ОТКЛЮЧЕНО) 
- 2** Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО) 
- 3** Положение SAW (рязане)

Капакът за TRS сагитален трион за реконструкция (05.001.241) съответства само на ръкохватката за TRS сагитален трион за реконструкция (05.001.240).

Положение UNLOCK (ОТКЛЮЧЕНО)

В това положение капакът може да бъде прикрепен и отстранен. Във всички други положения капакът е обезопасен, така че да не може да се освободи ненадейно по време на операция.

За да поставите превключвателя за режим в ОТКЛЮЧЕНО , натиснете обезопасяващия бутон на превключвателя за режим (вж. Фиг. 2 на стр. 34) същевременно. Това предотвратява ненадейно превключване на превключвателя за режим на ОТКЛЮЧЕНО  и отваряне на ръкохватката. Не е необходимо да натискате обезопасяващия бутон, за да включите превключвателя за режим в някое друго положение.

Положение LOCK (ЗАКЛЮЧЕНО)

В това положение инструментът е обезопасен и не може да работи.

Режим SAW

Този режим е проектиран за работа с TRS сагитален трион за реконструкция.

Работа в режим SAW

Спусъкът контролира постепенно скоростта. Когато спусъкът се освободи, инструментът веднага спира.



Предпазни мерки:

- Когато инструментът не се използва по време на операция, поставете ръкохватката върху страничната ѝ повърхност, за да не падне поради нестабилност. За да поставяте/отстранявате приставки и режещи инструменти, поставяйте електрическия инструмент само в изправено положение на стерилната маса.
- Докато превключвате от ЗАКЛЮЧЕНО  на SAW, спусъкът ще има забавяне от 1–2 секунди с цел безопасност.
- За да се избегнат наранявания, превключвателят за режим трябва да е в ЗАКЛЮЧЕНО положение , когато се въвеждат/отстраняват режещи инструменти и когато инструментът се оставя.

Работа с TRS сагитален трион за реконструкция

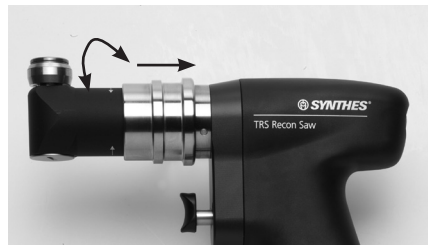
Функциониране на TRS сагитален трион за реконструкция

Завъртете превключвателя за режим в положение SAW. Единственият спусък за вариабилна скорост позволява контрол на честотата на осцилациите. Когато спусъкът се освободи, инструментът веднага спира. (Елементи за контрол, вж. стр. 34).

Поставяне на глава на трион

Главата на триона може да бъде заключена в 8 различни положения на стъпки от по 45°.

За да настроите желаното положение, издърпайте плъзгация се ръкав назад за поставяне на главата на триона и я завъртете до избраното положение. Освободете плъзгация се ръкав. Завъртете леко главата на триона наляво или надясно. След като намери точното положение, тя автоматично се заключва на място.



Фиг. 1

Предпазни мерки:

- За да поставите главата на триона, завъртете превключвателя за режим на капака на ЗАКЛЮЧЕНО .
- Винаги поставяйте главата на триона, като съответното острие на триона е извън тялото, за да избегнете нараняване (Фиг. 1).

Смяна на остриетата на триона

Използвайте само оригинални остриета на Synthes. Те са проектирани да отговарят на специфичните изисквания на инструмента. Генеричните продукти могат значително да намалят живота на системата.

1. ЗАКЛЮЧЕТЕ машината.
2. Отворете съединението за винтове за острие на трион, като завъртите ключа (05.001.229) обратно на часовниковата стрелка.
3. Повдигнете и отстранете острието на триона.
4. Въведете ново острие за трион и го придвижете в желаната посока. Остриетата на триона могат да се заключат в осем различни положения.
5. Заклучете съединението за острие на трион, като завъртите ключа по посока на часовниковата стрелка и **се уверете, че винтът е здраво затегнат**. В противен случай винтът може да се разхлаби по време на употреба, причинявайки вибриране на острието на триона.

Работа с TRS сагитален трион за реконструкция

Оставете устройството да стартира, преди да го поставите върху костта. Избягвайте прекомерен натиск върху острието на триона, за да не се заклеши. Най-добро рязане се постига чрез местене на инструмента леко назад и напред в равнината на острието на триона, така че острието да може да излезе малко извън костта от двете страни. Много прецизни разрези могат да се правят, когато острието на триона се направлява равномерно. Непрецизните разрези показват износени остриета на триона, прекомерен натиск или заклещване на острието на триона поради накланяне.

Инструкции за работа с остриета на триона

За най-добри резултати Synthes препоръчват да се използва ново острие на триона за всяка операция. Това гарантира, че острието на триона е оптимално остро и чисто. Следните рискове са свързани с използваните остриета:

- Некроза, причинена от прекомерно натрупване на топлина
- Инфекция, причинена от остатъци
- Удължено време на рязане вследствие на недобро рязане

Стойностите за шум и вибрация може значително да варират, когато:

- работите с други, а не с типичните остриета за трион
- режете вертикално
- работите с лошо поддържани инструменти
- работите с остриета за трион на друг производител
- не работите в режим SAW

Остриетата на триона трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Обща информация

Електрическите инструменти и приставки често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти.

Честата повторна обработка няма голям ефект върху живота на модула и приставките. Внимателните грижи и поддръжка с подходящо смазване може съществено да увеличи надеждността и живота на компонентите на системата.

Електрическите инструменти на Synthes трябва да се сервизират и инспектират ежегодно от оригиналния производител или от оторизиран център. Ежегодната поддръжка ще гарантира, че оборудването поддържа най-високите стандарти на работа и ще удължи живота на системата. Производителят не поема гаранция за повреди, възникнали от неправилна употреба, пренебрегнато или неоторизирано сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация относно грижите и поддръжката, моля, вижте постера "Грижи и поддръжка на TRS" (038.000.010).

Предпазни мерки:

- Повторната обработка трябва да се осъществява веднага след всяко използване.
- Канюлациите, отключващите ръкави и други тесни места може да изискват специално внимание по време на почистване.
- Препоръчват се почистващи препарати с pH 7 – 9,5. Използването на почистващи препарати с по-високи стойности на pH може – в зависимост от почистващото средство – да доведе до разтваряне на повърхността на алуминий и негови сплави, пластмаси или съставни материали, те трябва да се използват само като се вземат предвид данните по отношение на съвместимостта на материалите според листа с данни. При pH стойности над 11 повърхностите на неръждаема стомана също могат да бъдат засегнати. За подробна информация за съвместимостта на материалите вижте "Съвместимост на материалите на инструментите Synthes при клинична обработка" на <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергента за правилна концентрация на разтвора, температура, време на експозиция и качество на водата. Ако температурата и времето не са зададени, следвайте препоръките на Synthes. Устройствата трябва да се почистват с пресен, новоприготвен разтвор.
- Детергентите, използвани с продуктите, ще са в контакт със следните материали: неръждаема стомана, алуминий, пластмаса и каучукови уплътнения.

- Synthes препоръчва да се използват нови, стерилни режещи инструменти за всяка операция. Вижте "Клинична обработка на режещи инструменти" за подробни инструкции относно клиничната обработка.
- Никога не потапяйте ръкохватката или Power модул във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.
- Synthes препоръчва да се използват нови, стерилни режещи инструменти за всяка операция. Вижте "Клинична обработка на режещи инструменти" (036.000.499) за подробни инструкции относно клиничната обработка.

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Забележка

Предоставените инструкции за клинична обработка са валидирани от Synthes за подготовка на нестерилно медицинско изделие на Synthes; тази инструкция е предоставена в съответствие с ISO 17664:2004 и ANSI/AAMI ST81:2004.

За допълнителна информация направете справка в националните разпоредби и указания. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинично обработване.

Информация за почистващия препарат: Synthes са използвали следните почистващи препарати по време на валидирането на тези препоръки за повторно обработване. Тези почистващи препарати не са изброени по предпочитане пред други налични почистващи препарати, които могат да имат задоволително действие – pH-неутрални ензимни детергенти. (напр. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).

Остава отговорност на обработващото лице да се увери, че извършената обработка постига желаните резултат, като използва подходящото правилно инсталирано, поддържано и валидирано оборудване, материали и персонал в звеното за обработка. Всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващото лице трябва да се оцени подповащо за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

Подготовка преди почистване

Разглобяване

Преди почистване отстранете всички инструменти и приставки от електрическия инструмент. Уверете се, че всички подвижни част са отворени и отстранете Power модул от ръкохватката.

Power модули и зарядно устройство

Power модулите и зарядното устройство може да се избърсват с кърпа (Фиг. 1 и 2).

Връщайте батериите в универсалното зарядно устройство за батерии II (05.001.204) след всяка употреба (Фиг. 3).

Предпазни мерки:

- Power модул не трябва да се стерилизира, мие, изплаква или изпуска.
- Никога не потапяйте ръкохватката, капака или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана, защото това може да намали експлоатационния живот на системата.

Забележки:

- Огледайте Power модул за пукнатини и повреди.

Съединението за винтове (Фиг. 6) на TRS сагитален трион за реконструкция (Фиг. 4) дългата приставка за сагитален трион на TRS Battery Modular (Фиг. 5) трябва да се отстранят за отделно почистване.

Ръкохватките и приставките може да се обработват чрез
а) ръчно почистване или
б) автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване.

Забележка: Почистете всички подвижни части в отворено положение.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4 (05.001.240)

Фигура 6 (Винт)

Фигура 5 (05.001.224)

а) Инструкции за ръчно почистване

1

Отстраняване на остатъците

Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки и/или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюлации (на ръкохватките и приставките) с четката за почистване (516.101).



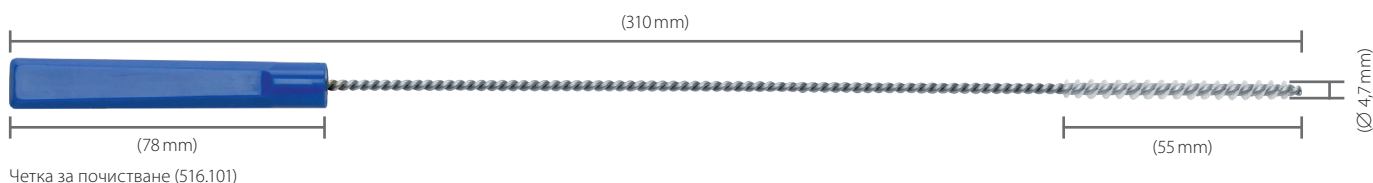
2

Задвижване на подвижните части

Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави за освобождаване и превключвател за режим, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.

Забележки:

- Не използвайте остри предмети за почистването.
- Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан в раздел “3. Напръскване и избърсване”.
- Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.



3

Напръскване с разтвор

Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор или детергент, спрей пяна за най-малко 2 минути.

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрации/разреждане.



4

Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.



5

Почистване с детергент

Почистете изделието ръчно под течаща вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци.

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрации/разреждане.



6

Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.



7

Дезинфекция чрез избърсване/напръскване

Избършете или напръскайте повърхностите на изделието с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа.

8

Оглед на изделието

Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-8, докато не остане видимо замърсяване.

9

Последно изплакване с дейонизирана/пречистена вода

Накрая изплакнете с дейонизирана или пречистена вода за най-малко 2 минути.



10

Подсушаване

Подсушете изделието с помощта на мека кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух.



б) Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Важно

- Ръчното предварително почистване преди механичното/автоматизирано почистване/дезинфекция е важно, за да се гарантира, че канюлациите и другите труднодостъпни области са чисти.
- Алтернативни процедури за почистване/дезинфекция, различни от процедурата, описана по-долу (включително ръчно предварително почистване), не са валидирани от Synthes.

1

Отстраняване на остатъците

Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки и/или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюлации (на ръкохватките и приставките) с четката за почистване (516.101).



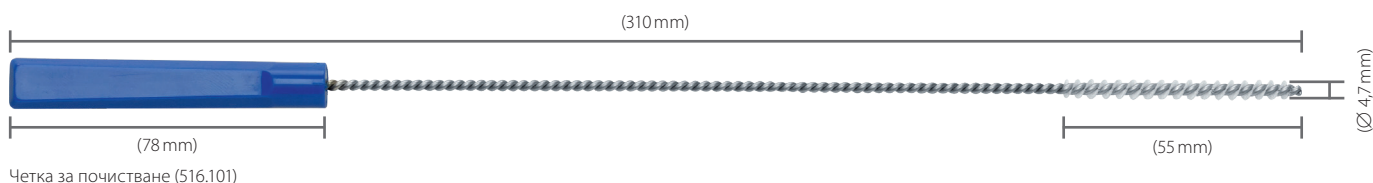
2

Задвижване на подвижните части

Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави за освобождаване и превключвател за режим, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.

Забележки:

- Не използвайте остри предмети за почистването.
- Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан в раздел "3. Напръскване и избърсване".
- Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.



Четка за почистване (516.101)

3

Напръскване с разтвор

Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор или детергент, спрей пяна за най-малко 2 минути.

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрации/разреждане.



4

Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.

5

Почистване с детергент

Почистете изделието ръчно под течаща вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци.

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрации/разреждане.



6

Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.



7

Оглед на изделието

Повторете стъпки 1-7, докато не остане видимо замърсяване.

Ръчното предварително почистване, както е описано по-горе, трябва да се последва от процедура на механично/автоматизирано почистване.

8

Зареждане на Washing Basket

Моля, използвайте специално предназначенията табла за машинно измиване, предоставена от Synthes (68.001.606). Уверете се, че всички канюлации (ръкохватка и приставки), ако е приложимо, са поставени вертикално, т. е. изправени, както е показано.

Това ще гарантира, че водата може да тече по всички повърхности. Повреда поради неправилна повторна обработка не се покрива от гаранцията.

План за зареждане на TRS Washing Basket, пълен размер 1/1, е наличен като отделен документ (DSEM/PWT/1116/0123).

Забележки:

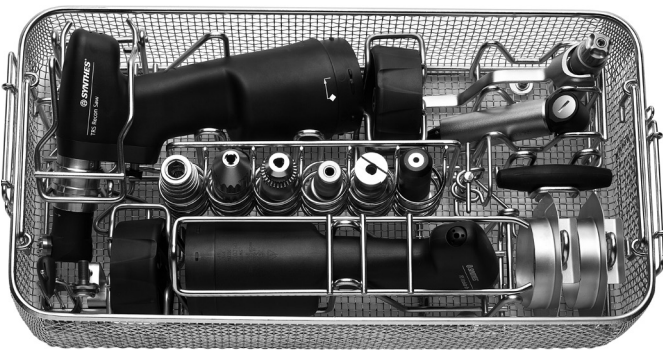
- За кошничката за измиване има капак (68.001.602). Той може да се използва за стерилизация, но не се изисква за машинно измиване.
- Не мийте системата в Synthes Vario Cases (68.001595, 68.001.592).

Размери на Washing Basket

(Дължина × ширина × височина):

Washing Basket без капак: 500 × 250 × 127 mm

Washing Basket с капак: 504 × 250 × 150 mm



9

Параметри на цикъл за автоматизирано почистване

Забележка: Уошер/дезинфекторът трябва да съответства на изискванията, посочени в ISO 15883.

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване
Изплакване	2 минути	Студена чешмяна вода
Предварително измиване	1 минута	Топла вода (≥ 40 °C); използвайте детергент
Почистване	2 минути	Топла вода (≥ 45 °C); използвайте детергент
Изплакване	5 минути	Изплакнете с дейонизирана (DI) или пречистена вода (PURW)
Термична дезинфекция	5 минути	Гореща DI вода, ≥ 93 °C
Подсушаване	40 минути	≥ 90 °C

10

Оглед на изделието

Извадете всички изделия от кошничката за измиване. Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла на ръчно предварително почистване/автоматизирано почистване.

И по-специално проверете уплътненията на капациите TRS 05.001.231 и 05.001.241 за повреди след почистване. Системите трябва да се смазват правилно и редовно да се изпращат за сервизно обслужване (най-малко веднъж годишно). Потвърдете, че всички части са напълно сухи.

Предпазна мярка: Механичното почистване е допълнителен стрес за електрическото оборудване, особено за уплътненията и лагерите. По тази причина изделията трябва да се смазват правилно след автоматизирано почистване. Освен това, изделието трябва да се подлага на сервизно обслужване поне веднъж годишно, както е посочено в раздела "Поправки и техническо сервизно обслужване" на стр. 52.

Поддръжка и смазване

Електрическите инструменти и приставките трябва да бъдат смазвани редовно, за да се гарантира дълъг експлоатационен живот и гладка работа. Препоръчително е подвижните части на ръкохватките, капаците и приставките, които могат да се достигнат, да се смазват с 1–2 капки Synthes special oil (519.970) и маслото да се разнася чрез раздвижване на компонентите. Избършете излишното масло с кърпа.

Следните отделни части трябва да се смазват:

За подробна информация, моля, вижте постера “Грижи и поддръжка на TRS” (038.000.010).

Ръкохватки и капази

- Оси на спусъци
- Ръкав за освобождаване за приставки/съединения за приставки
- Плъзгащ ръкав за позициониране на острие на трион
- Бутон за безопасност за превключвател за режим

Връзката на Power модул от вътрешната страна на ръкохватката не трябва да се смазва. Също така и вътрешната страна на капака не трябва да се смазва.

Приставки

Всички подвижни части на всички приставки. Изключение: Radiolucent Drive (511.300) не трябва да се смазва.



Предпазни мерки:

- Power модул не трябва да се смазва.
 - За да гарантирате дълъг експлоатационен живот и да намалите поправките, ръкохватките, капака и приставките трябва да се смазват след всяка употреба.
 - Приставките и допълнителните принадлежности може да се смазват само със Synthes Special Oil (519.970). Съставът на маслото, което е пропускливо за пари, е оптимизиран за специфичните изисквания на електрическия инструмент. Лубрикантите с друг състав могат да причинят задръстване, да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията.
 - Смазвайте електрическия инструмент и приставките само когато са чисти.
-

Оглед и тестване на функционирането

Инструкции

Огледайте за повреда и износване (напр. неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени номера на части, корозия и т.н.).

Проверете контролите на ръкохватката за гладка работа и функция.

Всички подвижни части трябва да се движат гладко. Проверете дали спусъците не остават блокирани в ръкохватката при натискането им. Проверете дали няма остатъци, пречещи на подвижните части да се движат гладко.

Проверете за гладка работа пръстена за освобождаване на ръкохватката и приставките, и проверете за функция - заедно с режещите инструменти.

Проверявайте инструментите и режещите инструменти за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.

Не използвайте повредени, износени или корозирали компоненти, а ги изпратете на сервизния център на Synthes.

Ако тези инструкции не се спазват, това ще доведе до повреда и нарушена функция, повишаващи риска от увреждане на потребителя и пациента.

За повече информация за огледа и тестването на функционалността, моля, вижте постера "Грижи и поддръжка за TRS" (038.000.010).

Опаковка, стерилизация и съхранение

Опаковане

Поставете почистените, подсушени продукти на правилните места в Synthes Vario Case или в Washing Basket. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността или стерилната бариерна система.

Стерилизация

Предупреждение: За стерилизация на системата TRS, Synthes препоръчват употреба на специално проектираните Synthes Vario Cases (68.001.595) или специално проектираната Washing Basket (68.001.606).

Trauma Recon System на Synthes може да се стерилизира повторно с помощта на валидирани методи на парна стерилизация (ISO 17665 или националните стандарти). Препоръките на Synthes за опаковани изделия и кутии са както следва.

Тип цикъл	Време на експозиция на стерилизация	Температура на експозиция на стерилизация	Време на сушене
Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране) (най-малко три импулса)	Минимум 4 минути	Минимум 132 °C Максимум 138 °C	20-60 минути
	Минимум 3 минути	Минимум 134 °C Максимум 138 °C	20-60 минути

Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

Предпазни мерки:

- Не може да се надвишават следните максимални стойности: 143 °C за максимум 22 минути. По-високи стойности може да повредят стерилизираните продукти.
- Не ускорявайте процеса на охлаждане.
- Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчват.
- Power модул не трябва да се стерилизира. Това би разрушило Power модул с възможна вторична повреда.

Съхранение

Условията на съхранение за продукти с обозначение "STERILE" (СТЕРИЛНО) са отпечатани върху етикета на опаковката.

Опакованите и стерилизирани продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Използвайте продуктите по реда на получаването им (според принципа "първи получен, първи използван"), като вземете предвид срока на годност върху етикета.

Поправки и техническо сервизно обслужване

Електрическият инструмент трябва да се изпрати на офиса на Synthes за поправка, ако е дефектен или не функционира правилно.

Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, преди да се изпратят на офиса на Synthes за поправка или техническо сервизно обслужване.

За да предотвратите повреда по време на транспортиране, използвайте оригиналната опаковка за връщане на изделия към Synthes. Ако опаковъчният материал вече не е наличен, моля, свържете се с филиала на Synthes.

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Дефектни изделия не може да се използват. Ако вече не е възможно или подходящо да се поправя електрическият инструмент, той трябва да се изхвърли според следващия раздел "Изхвърляне на отпадъци".

Освен посочените по-горе грижи и поддръжка, никаква друга работа по поддръжката не може да се извършва независимо или от трети страни.

Моля, вижте разпоредбите за транспортиране на литиево-йонни батерии, когато ги връщате на сервизния център на Synthes.

Производителят изключва отговорност за повреда вследствие на неправилна употреба, пренебрегната или неоторизирана поддръжка или сервизно обслужване на инструмента.

Изхвърляне

В повечето случаи дефектните електрически инструменти може да се поправят (вижте предишния раздел "Поправки и техническо сервизно обслужване").

Моля, изпращайте изделия, които вече не се използват, на местния представител на Synthes. Това гарантира, че ще бъдат изхвърлени в съответствие с националното приложение на съответната директива. Изделието не може да се изхвърля с битовите отпадъци.

За да предотвратите повреда по време на транспортиране, използвайте оригиналната опаковка за връщане на изделия към Synthes. Ако това не е възможно, моля, свържете се с филиала на Synthes.

Дефектни Power модули не може да се използват повторно и трябва да се изхвърлят по начин, безопасен за околната среда, и в съответствие с националните разпоредби.



Европейската директива за батериите 2006/66/ЕС е приложима за това изделие. Това изделие съдържа литиево-йонни батерии, които трябва да се изхвърлят според изискванията за защита на околната среда.

Предпазна мярка: Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, за да няма никаква опасност от инфекция в случай на изхвърляне.

Предупреждения:

- Риск от пожар, експлозия и изгаряния. Не разглобявайте, не трошете и не загревайте над 60 °C/140 °F и не изгаряйте Power модул и клетките на батерията.
 - Никога не излагайте Power модула на температури над 60 °C/140 °F. Максималното време на експозиция на 60 °C/140 °F е 72 часа.
 - Не разглобявайте, отваряйте и не унищожавайте Power модул.
-

Ръкохватки и капак

Проблем	Възможни причини	Решение
Инструментът не се стартира.	В ръкохватката няма Power модул.	Въведете зареден Power модул.
	Power модул не реагира.	Заредете Power модул.
	Издърпване на спусъка веднага след завъртането на превключвателя за режим не е стартирало мотора (Power модул прави проверка).	След като завъртите превключвателя, не издърпвайте спусъците, а изчакайте 2-3 секунди.
	Обезопасяващата система е активирана (превключвателят за режим е на ЗАКЛЮЧЕНО ).	Поставете превключвателя за режим на DRILL/REAM, SAW или OSC DRILL.
	Машината се е изключила автоматично, защото не е била използвана дълго време (функция за пестене на енергия).	Поставете превключвателя за режим на ЗАКЛЮЧЕНО  и се върнете на използвания работен режим.
	Power модул е дефектен (индикаторът за сервизно обслужване свети, когато се натисне бутона за информация).	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
	Защитата от прегряване е активирана.	Оставете машината да се охлади.
Инструментът няма достатъчно мощност.	Power модул не реагира.	Заредете Power модул.
	Използва се грешна приставка (напр. приставка със скорост за пробиване вместо със скорост за римиране).	Сменете приставката.
	Машината и/или приставките не са правилно сервизно обслужени.	изпратете машината и приставките в сервизен център на Synthes.
Машината внезапно спира.	Power модул не реагира.	Заредете Power модул.
	Инструментът е прегрял (задействана е защитата за претоварване).	Оставете машината да се охлади.
	Машината е дефектна.	Изпратете машината в сервизен център на Synthes.
Електрическият инструмент продължава да работи след освобождаване на спусъка.	Спусъкът е блокиран от отлагания на кръв и т.н.	Натиснете спусъка няколко пъти; почистете и смажете съгласно инструкциите. Използвайте само Synthes Special Oil (519.970).
	Power модул е дефектен.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
Машината видимо прегрява.	Машината е под голямо напрежение.	Оставете машината да се охлади.

Проблем	Възможни причини	Решение
TRS Battery Modular върви много бавно.	Настроен погрешен режим (SAW вместо DRILL/REAM).	Настройте правилния режим (DRILL/REAM) за приставки за пробиване и римиране.
	Използва се грешна приставка (напр. приставка със скорост за римиране вместо със скорост за пробиване).	Сменете приставката.
TRS Battery Modular реже твърде бързо/твърде агресивно.	Настроен погрешен режим (DRILL/REAM вместо SAW).	Настройте правилния режим (SAW) за приставки за рязане.
Приставките не могат да се свържат с TRS Battery Modular.	Съединението за приставката е задръстено с отлагания.	Отстранете частиците, например с тъпи пинцети.
Приставките не могат да се разкачат от TRS Battery Modular.	Ръкавът за освобождаване на приставки е блокиран/задръстен с отлагания.	Проверете ръкава за освобождаване; почистете и го смажете, ако е необходимо (Synthes Special Oil 519.970). Изпратете машината на сервизния център на Synthes, ако е необходимо.
Капакът не може да се напасне на ръкохватката.	Капакът не е правилно подравнен.	Проверете маркировките на капака и ръкохватката и подравнете правилно капака.
	Превключвателят за режим не е в положение ОТКЛЮЧЕНО  .	Поставете превключвателя за режим в положение ОТКЛЮЧЕНО  .
	Прикрепен е погрешен капак.	Проверете дали се използва правилния капак (Капак 05.001.231 за ръкохватка TRS Battery Modular 05.001.201 и капак 05.001.241 за ръкохватка TRS сагитален трион за реконструкция 05.001.240).
Капакът не може да се отстрани от ръкохватката.	Превключвателят за режим не е в положение ОТКЛЮЧЕНО  .	Поставете превключвателя за режим в положение ОТКЛЮЧЕНО  .
Превключвателят за режим не може да се включи.	Превключвателят за режим е блокиран/задръстен с отлагания.	Проверете превключвателя за режим, почистете и смажете, ако е необходимо. Изпратете машината на сервизния център на Synthes, ако е необходимо.
	Бутонът за безопасност не е натиснат, за да включи превключвателя за режим в положение ОТКЛЮЧЕНО  .	Натиснете едновременно бутона за безопасност и завъртете превключвателя за режим в положение ОТКЛЮЧЕНО  .

Проблем	Възможни причини	Решение
Спусъците се движат трудно.	Осите на спусъците са задръстени от отлагания.	Почистете и смажете спусъка. Използвайте само Synthes Special Oil (519.970).
	Трябва да се смажат осите на спусъците.	Смажете осите на спусъците. Използвайте само Synthes Special Oil (519.970).
Power модул не може да се въведе в ръкохватката.	Power модул е въведен в грешна посока.	Завъртете модула на 180° и въведете отново. Проверете формата на Power модул и на ръкохватката.
Power модул не може да се отстрани от ръкохватката.	Power модул е заклещен в ръкохватката.	Изпратете машината в сервизен център на Synthes.

Power модул

Проблем	Възможни причини	Решение
Power модул не може да се въведе в ръкохватката.	Power модул е въведен в грешна посока.	Завъртете модула на 180° и въведете отново. Обърнете внимание на формата на Power модул и на ръкохватката.
Power модул не може да се отстрани от ръкохватката.	Power модул е заклещен в ръкохватката.	Изпратете машината в сервизен център на Synthes.
Напълно зареден Power модул не работи.	Машината се е изключила автоматично, защото не е била използвана дълго време (функция за пестене на енергия).	Поставете превключвателя за режим на ЗАКЛЮЧЕНО  и след това се върнете на желанния режим.
	Издърпване на спусъка веднага след завъртането на превключвателя за режим не е стартирало мотора (Power модул прави проверка).	След като завъртите превключвателя, не издърпвайте спусъците, а изчакайте 2-3 секунди.
	Обезопасяващата система е активирана (превключвателят за режим е на ЗАКЛЮЧЕНО  .	Поставете превключвателя за режим на DRILL/REAM, SAW или OSC DRILL.
	Power модул е дефектен, защото например, е бил изпускан, след като е отстранен от зарядното за батерии или е бил в контакт с течности.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
Дисплеят за статус на заряда не светва, въпреки че е натиснат бутон за информация.	Power модул е дефектен.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
Лампичката на индикатора за сервизно обслужване свети постоянно.	Power модул е дефектен.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
Светодиодът за състояние на заряда свети постоянно.	Power модул е в зарядното за батерии.	Няма повреда. При включено зарядно за батерии светодиодът за състояние на заряда или индикаторът за сервизно обслужване свети постоянно.
	Power модул е дефектен.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
Power модул е стерилизиран или измит случайно и сега е дефектен.	Пренебрежително отношение на персонала.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
Корпусът на Power модул видимо е дефектен.	Power модул е бил изложен на прекомерно високи температури.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.
	Power модул е бил изпускан.	Изпратете Power модул в сервизен център на Synthes.

Приставки и режещи инструменти

Проблем	Възможни причини	Решение
Приставките не могат да се свържат с TRS Battery Modular.	Съединението за приставката е задръстено с отлагания.	Отстранете частиците, например с тъпи пинцети.
Приставките не могат да се разкачат от TRS Battery Modular.	Освобождаващият ръкав за приставки е задръстен/блокиран от остатъци.	Проверете освобождаващия ръкав, почистете и го смажете, ако е необходимо (Synthes Special Oil 519.970). Изпратете машината на сервизния център на Synthes, ако е необходимо.
Режещият инструмент трудно се свързва или не може да се свърже с приставка.	Приставката или режещият инструмент е деформиран/а от износване.	Сменете приставката или режещия инструмент, или изпратете на сервизен център на Synthes.
Приставката видимо се нагрява.	Приставката е под голямо напрежение.	Оставете приставката да се охлади.
Въртящата се приставка се върти твърде бавно.	Настроен погрешен режим (SAW вместо DRILL/REAM).	Настройте правилния режим (DRILL/REAM) за приставки за пробиване и римиране.
	Използва се грешна приставка (напр. приставка със скорост за римиране вместо със скорост за пробиване).	Сменете приставката.
Kirschner кабел не може да се постави в приставката за Kirschner кабел.	Приставката за Kirschner кабел не е отворена.	Първо отворете ръкава за регулиране на приставката, поставете Kirschner кабела и затворете ръкава за регулиране.
Kirschner кабелът не може да се закрепим, въпреки изтеглянето на лоста за обтягане.	Приставката за Kirschner кабели е отворена твърде много.	Затворете ръкава за регулиране в края на приставката, докато кабелът се обтегне. След това освободете с едно или две щраквания.
Kirschner кабелът е заклещен в приставката и не може да се мръдне.	Kirschner кабелът е поставен под ъгъл и се е заклещил в приставката.	Изпратете приставката за Kirschner кабели на сервизния център на Synthes.

Проблем	Възможни причини	Решение
Приставката за сагитално рязане на TRS за сагитално рязане за реконструкция вибрира прекалено много.	Заклучващият механизъм за острието на триона не е затегнат или е разхлабен.	Затегнете копчето за заключване за бързото съединение за острие на трион или затегнете винта на съединението за острие на трион, като завъртите ключа (05.001.229) по посока на часовниковата стрелка.
Приставката за рязане реже твърде бързо/ твърде агресивно.	Настроен погрешен режим (DRILL/REAM вместо SAW).	Настройте правилния режим (SAW) за приставки за рязане.
Костта и режещият инструмент се загреват по време на хирургична намеса.	Режещият инструмент е тъп.	Сменете режещия инструмент.

За отстраняване на проблеми за универсално зарядно устройство за батерии II, моля, направете справка в съответните инструкции за употреба. Ако тези препоръчителни решения не действат, моля, свържете се с Вашия филиал на Synthes.

Работен цикъл

Периодична работа тип S9, в съответствие с IEC 60034-1			
TRS Battery Modular	X _{вкл.}	Y _{изкл.}	Цикли
Пробиване, завинтване, поставяне на Kirschner кабел	30 сек.	60 сек.	5
Римиране	30 сек.	60 сек.	5
Рязане	30 сек.	60 сек.	5
TRS сагитален трион за реконструкция	X _{вкл.}	Y _{изкл.}	Цикли
Рязане	60 сек.	240 сек.	5

Споменатите по-горе работни цикли може да се намалят поради по-високи приложени натоварвания и вследствие на температури на въздуха на околната среда над 20 °C (68 °F). Това трябва да се вземе предвид при планиране на хирургичната интервенция.

По принцип електрическите системи могат да загреят, ако се използват постоянно. По тази причина ръкохватката и приставките трябва да се оставят да се охладят за най-малко Y_{изкл.} след периода на постоянно използване X_{вкл.}. След 5 такива цикъла ръкохватката и приставката трябва да се оставят да се охладят за 30 минути. Ако това се спазва, системата ще се предпази от прегряване и възможно нараняване на пациента или потребителя. Потребителят е отговорен за приложението и за това да изключва системата по предписание. Ако се налагат по-дълги периоди на постоянна употреба, трябва да се използва допълнителна ръкохватка и/или приставка.

Предпазни мерки:

- Съблюдавайте внимателно препоръчителните работни цикли по-горе.
- Винаги използвайте нови режещи инструменти, за да предотвратите загряване на системата вследствие на намалена режеща функция.
- Режещите инструменти трябва да се охладят с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза. За тази цел иригирайте ръчно.
- Внимателната поддръжка на системата ще намали образуването на топлина в ръкохватката и приставките.

Техническите данни подлежат на толеранс.

Спецификации на машината

TRS Battery Modular

Размери на ръкохватката без капак (без приставка)	253 × 137 × 88 mm
Тегло на ръкохватката с Power модул и капак	1300 g
Постепенно регулируема скорост (без приставка)	0–18 000 rpm (режим Drill/Ream)
Канюлация на ръкохватката	4,1 mm
Клас на защита	BF, EN 60601-1
Степен на защита	IPX4, EN 60529
Захранване	Вътрешно захранване

TRS сагитален трион за реконструкция

Размери на ръкохватката с капак	262 × 197 × 88 mm
Тегло на ръкохватката с Power модул и капак	1760 g
Постепенно регулируема скорост	0–11 000 осц./мин
Клас на защита	BF, EN 60601-1
Степен на защита	IPX4, EN 60529
Захранване	Вътрешно захранване

Батерия

Вид	литиево-йонна
Работно напрежение (нормално)	25,2 V
Капацитет	1,2 Ah
Типично време за зареждане	< 60 мин

Техническите данни подлежат на толеранс.

Условия на околната среда

	Работа	Съхранение
Температура	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Относителна влажност	30%  90%	30%  90%
Атмосферно налягане	500 hPa  1060 hPa	500 hPa  1060 hPa
Надморска височина	0 – 5000 m	0 – 5000 m

Транспортиране*

Температура	Продължителност	Влажност
–29 °C; –20 °F	72 ч	без контрол
38 °C; 100 °F	72 ч	85%
60 °C; 140 °F	6 ч	30%

*продуктите са тествани в съответствие с ISTA 2A

Предпазна мярка: Машината не трябва да се съхранява или с нея да се работи в експлозивна атмосфера.

Приложими стандарти

Изделието отговаря на следните стандарти

Електромедицинско оборудване - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики:

IEC 60601-1 (2012) (Изд. 3.1),

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

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

CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14

Електромедицинско оборудване - Част 1-2: Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове:

IEC 60601-1-2 (2014) (Изд. 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Електромедицинско оборудване - Част 1-6: Допълващ стандарт: Използваемост:

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



Медицинско оборудване с общо предназначение, класифицирано само по отношение на поразяване от електрически ток, пожар и механични рискове в съответствие със: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD. 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014)

Декларация за нивото на налягане на звуковите емисии и ниво на сила на звука в съответствие с Европейската директива 2006/42/ЕС Приложение I

Ниво на налягане на звука [LpA] в съответствие с норматива EN ISO 11202

Ниво на сила на звука [LwA] в съответствие с норматива EN ISO 3746

Ръкохватка	Приставка	Инструмент	Ниво на налягане на звука (LpA) в [dB(A)]	Ниво на сила на звука (LwA) в [dB(A)]	Макс. време на дневна експозиция без защита на слуха
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 ч.
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	АО/ASIF бързо съединение 05.001.205	–	76	–	> 8 ч.
	Приставка за сагитално рязане 05.001.223 ²⁾	Острие на трион 519.115	94	104	1 ч.
		Острие на трион 519.170	86	99	6 ч. 21 мин.
		Острие на трион 05.002.105	95	105	48 мин.
	Приставка за сагитално рязане, дълга 05.001.224 ³⁾	Острие на трион 519.115	90	100	2 ч. 32 мин.
		Острие на трион 519.170	82	93	> 8 ч.
		Острие на трион 05.002.105	90	101	2 ч. 32 мин.
	Приставка за реципрочно рязане 05.001.225 ⁴⁾	Острие на трион 511.905	88	99	4 ч.
		Острие на трион 511.912	89	100	3 ч. 11 мин.
TRS за сагитално рязане за реконструкция 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 ч.
		Острие на трион 519.115	86	95	8 ч.
		Острие на трион 519.170	78	–	> 8 ч.
		Острие на трион 05.002.105	87	97	5 ч. 3 мин.

Условия на експлоатация:

¹⁾ Ръкохватка 05.001.201 в режим DRILL/REAM с 18 000 rpm²⁾ Ръкохватка 05.001.201 с приставка за сагитално рязане 05.001.223 в режим SAW с 11 000 осц./мин³⁾ Ръкохватка 05.001.201 с приставка за сагитално рязане, дълга 05.001.224 в режим SAW с 11 000 осц./мин⁴⁾ Ръкохватка 05.001.201 с приставка за реципрочно рязане 05.001.225 в режим SAW с 11 000 осц./мин⁵⁾ Ръкохватка 05.001.240 в режим SAW с 11 000 осц./мин (вертикално положение)

Декларация за вибрационни емисии в съответствие с Европейската директива 2006/42/ЕС Приложение I

Вибрационни емисии [m/s²] в съответствие с EN ISO 8662.

Ръкохватка	Приставка	Инструмент	Декларация [m/s ²]	Макс. дневна експозиция
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	без ограничение
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	АО/ASIF бързо съединение 05.001.205	–	< 2,5	без ограничение
	Приставка за сагитално рязане 05.001.223 ²⁾	Острие на трион 519.115	16,2	46 мин.
		Острие на трион 519.170	6,7	4 ч. 27 мин.
		Острие на трион 05.002.105	18,3	36 мин.
	Приставка за сагитално рязане, дълга 05.001.224 ³⁾	Острие на трион 519.115	11,4	1 ч. 32 мин.
		Острие на трион 519.170	5,8	5 ч. 55 мин.
		Острие на трион 05.002.105	12,5	1 ч. 17 мин.
	Приставка за реципрочно рязане 05.001.225 ⁴⁾	Острие на трион 511.905	9,4	2 ч. 15 мин.
		Острие на трион 511.912	9,3	2 ч. 20 мин.
TRS за сагитално рязане за реконструкция 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	без ограничение
		Острие на трион 519.115	8,6	2 ч. 44 мин.
		Острие на трион 519.170	3,5	без ограничение
		Острие на трион 05.002.105	9,7	2 ч. 8 мин.

Условия на експлоатация:

¹⁾ Ръкохватка 05.001.201 в режим DRILL/REAM с 18 000 rpm

²⁾ Ръкохватка 05.001.201 с приставка за сагитално рязане 05.001.223 в режим SAW с 11 000 осц./мин

³⁾ Ръкохватка 05.001.201 с приставка за сагитално рязане, дълга 05.001.224 в режим SAW с 11 000 осц./мин

⁴⁾ Ръкохватка 05.001.201 с приставка за реципрочно рязане 05.001.225 в режим SAW с 11 000 осц./мин

⁵⁾ Ръкохватка 05.001.240 в режим SAW с 11 000 осц./мин

Техническите данни подлежат на толеранс.

Придружаващи документи за
електромагнитна съвместимост в
съответствие с IEC 60601-1-2, 2014, изд. 4.0

Таблица 1: Емисии

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Ръкохватката на TRS на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда.
Клиентът или потребителят на ръкохватката на TRS на Synthes трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Ръкохватката на TRS на Synthes използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова нейните РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близкостоящо електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	Системата TRS е подходяща за употреба в среда в професионално здравно заведение, но не при грижи за здравето у дома или в специална среда.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Таблица 2: Устойчивост (всички устройства)**Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост**

Ръкохватката на TRS на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на ръкохватката на TRS на Synthes трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Стандарт за тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за сигнални линии	Неприложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.
Отскок IEC 61000-4-5	±1 kV линия към линия ±2 kV линия към земя	Неприложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на входните електрозахранващи линии IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 цикъла) 40% U_T (5 цикъла) 70% U_T (25 цикъла) <5% U_T за 5 сек.	Неприложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.

Забележка: U_T е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.

Магнитно поле на захранващото напрежение (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Магнитните полета с честотата на захранващата мрежа трябва да бъдат с нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
--	--------	---------	--

Таблица 3: Устойчивост (не-животоподдържащи устройства)

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Ръкохватката на TRS на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на ръкохватката на TRS на Synthes трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Предпазна мярка

Употребата на това оборудване в съседство с или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като би могла да доведе до неправилна работа. Ако се налага такава употреба, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се гарантира, че работят нормално.

Електромагнитна среда – указания

Преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация не трябва да се използва по-близо до която и да е част от ръкохватката на TRS на Synthes включително кабелите, спрямо препоръчителното отстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя.

Стандарт за тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Препоръчително отстояние
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Неприложимо	$d = 0,35\sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz до 800 MHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz до 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz до 2,7 GHz	$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz до 6,2 GHz

Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).

Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, определена чрез обследване на електромагнитната среда а, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. ⁶



Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

^a Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно радиоизлъчване не може да се предвиди теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на местоположението, където се използва ръкохватката TRS на Synthes, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, ръкохватката TRS на Synthes трябва да се наблюдава, за да се гарантира нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на ръкохватката TRS на Synthes.

⁶ В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.

Таблица 4: Препоръчителни отстояния (не-животоподдържащи устройства)**Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и ръкохватката TRS на Synthes**

Ръкохватката TRS на Synthes е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на ръкохватката TRS на Synthes може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация (предаватели) и ръкохватката TRS на Synthes, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Отстояние според честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние в метри d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

Съдържание на комплект Trauma Recon System (модулна)	
01.001.590	Комплект Trauma Recon System (модулна)
05.001.201	Ръкохватка за батерия, модулна, за Trauma Recon System
05.001.202	Power Module, за Trauma Recon System, (2 на комплект)
05.001.203	Стерилен капак, за Trauma Recon System
05.001.231	Капак за № 05.001.201 (модулен), за Trauma Recon System
05.001.205	АО/ASIF бързо съединение, за Trauma Recon System
05.001.206	Патронник за пробивен инструмент (скорост на пробиване), с ключ, за Trauma Recon System, диапазон на клампиране до Ø 7,3 mm
05.001.210	Приставка за ацетабуларно и медуларно римиране, за Trauma Recon System
05.001.212	Бързо съединение за Kirschner кабели Ø 1,0 до 4,0 mm, за Trauma Recon System
05.001.213	Бързо съединение за DHS/DCS* тройни примери, за Trauma Recon System
05.001.214	Приставка за винтове, с АО/ASIF бързо съединение, за Trauma Recon System
05.001.224	Приставка за сагитално рязане, дълга, с Т-дръжка, за Trauma Recon System
68.001.606	Washing Basket, размер 1/1, за Trauma Recon System
68.001.602	Капак за Washing Basket, пълен размер 1/1

Съдържание на комплект Trauma Recon System (сагитално рязане за реконструкция)	
01.001.591	Комплект Trauma Recon System (сагитално рязане за реконструкция)
05.001.240	Ръкохватка за батерия, сагитално рязане за реконструкция, с Т-дръжка, за Trauma Recon System
05.001.241	Капак за № 05.001.240 (рязане за реконструкция), за Trauma Recon System
05.001.202	Power модул, за Trauma Recon System
05.001.203	Стерилен капак, за Trauma Recon System

Електрически инструменти	
05.001.201	Ръкохватка за батерия, модулна, за Trauma Recon System
05.001.231	Капак за № 05.001.201 (модулен), за Trauma Recon System
05.001.240	Ръкохватка за батерия, сагитално рязане за реконструкция, с Т-дръжка, за Trauma Recon System
05.001.241	Капак за № 05.001.240 (рязане за реконструкция), за Trauma Recon System

Зарядно устройство, батерия и допълнителни принадлежности за батерия	
05.001.204	Универсално зарядно устройство за батерии II
05.001.202	Power модул, за Trauma Recon System
05.001.203	Стерилен капак, за Trauma Recon System

Приставка за TRS Battery Modular	
05.001.205	АО/ASIF бързо съединение, за Trauma Recon System
05.001.206	Патронник за пробивен инструмент (скорост на пробиване), с ключ, за Trauma Recon System, диапазон на клампиране до Ø 7,3 mm
05.001.207	Патронник за пробивен инструмент (скорост на римиране), с ключ, за Trauma Recon System, диапазон на клампиране до Ø 7,3 mm
05.001.208	Патронник за пробивен инструмент, без ключ, за Trauma Recon System
05.001.210	Приставка за ацетабуларно и медуларно римиране, за Trauma Recon System
05.001.212	Бързо съединение за Kirschner кабели Ø 1,0 до 4,0 mm, за Trauma Recon System
05.001.213	Бързо съединение за DHS/DCS* тройни примери, за Trauma Recon System
05.001.214	Приставка за винтове, с АО/ASIF бързо съединение, за Trauma Recon System
05.001.215	Ограничител на въртящ момент, 1,5 Nm, за Trauma Recon System
05.001.216	Ограничител на въртящ момент, 4,0 Nm, за Trauma Recon System
05.001.217	Hudson бързо съединение (скорост на пробиване), за Trauma Recon System
05.001.218	Hudson бързо съединение (скорост на римиране), за Trauma Recon System
05.001.219	Trinkle бързо съединение (скорост на пробиване), за Trauma Recon System
05.001.220	Trinkle бързо съединение (скорост на римиране), за Trauma Recon System
05.001.221	Trinkle бързо съединение (скорост на пробиване), модифицирано, за Trauma Recon System
05.001.222	Trinkle бързо съединение (скорост на римиране), модифицирано, за Trauma Recon System
05.001.223	Приставка за сагитално рязане, за Trauma Recon System
05.001.224	Приставка за сагитално рязане, дълга, с Т-дръжка, за Trauma Recon System
05.001.225	Приставка за реципрочно рязане, за Trauma Recon System
05.001.226	Адаптер за Radiolucent Drive, за Trauma Recon System
511.904	Врѳх за стернум за приставка за реципрочно рязане
511.300	Radiolucent Drive
510.200	Ъглов задвижващ модул за медуларно римиране
511.787	Kuentscher адаптер
511.788	Harris адаптер

Допълнителни принадлежности	
510.191	Резервен ключ за патронник на пробивен инструмент, диапазон на клампиране до Ø 7,3 mm
516.101	Четка за почистване
519.970	Диспенсър за масло със Synthes Special Oil, 40 ml
05.001.229	Т-дръжка за фиксиране на остриета за трион

Vario Cases и Washing Baskets

68.001.595	Vario Case, размер 1/1, за Trauma Recon System с две вложки, без капак, без съдържание
68.001.592	Vario Case, размер 1/2, за ръкохватка за батерия за Trauma Recon System без капак, без съдържание
689.507	Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case
689.537	Капак (неръждаема стомана), размер 1/2, за Vario Case
68.001.606	Washing Basket, размер 1/1, за Trauma Recon System
68.001.602	Капак за Washing Basket, пълнен размер 1/1
68.001.603	Washing Basket, размер 1/2, за Trauma Recon System
68.001.604	Капак за Washing Basket, размер 1/2

За повече информация моля, свържете се с Вашия местен представител на Synthes.

Режещи инструменти

Подробна информация за поръчки за остриетата за трион за системата TRS може да се намери в брошурата "Остриета за трион" (036.001.681).

Подробна информация за поръчки за специалните 3-канални свредели за Radiolucent Drive може да се намери в брошурата "Работа с Radiolucent Drive" (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland