

Traumatológiai és artroplastikai műtétekhez

Trauma Recon System (TRS) Akkumulátorral működő motoros eszköz

Használati útmutató



Tartalomjegyzék

Bevezetés	Általános információk	3
	A használt szimbólumok magyarázata	6
	Motoros eszközökkel kapcsolatos általános információk	7
	A rendszer elindítása	8
TRS akkumulátoros moduláris eszköz	Motoros eszköz	16
	A TRS akkumulátoros moduláris eszköz fedelének funkciói	18
	Feltétek a TRS akkumulátoros moduláris eszköz eszközhöz	20
TRS Recon szagittális fűrész	Motoros eszköz	34
	A TRS Recon szagittális fűrész fedelének funkciói	36
	Munkavégzés a TRS Recon szagittális fűrészszel	37
Ápolás és karbantartás	Általános információk	39
	Tisztítás előtti előkészületek	40
	a) Kézi tisztítási útmutató	41
	b) Gépi tisztítás kézi előtisztítással – útmutató	45
	Karbantartás és kenés	50
	Működés-ellenőrzés	52
	Csomagolás, sterilizálás és tárolás	53
	Javítások és műszaki szervizelés	54
	Ártalmatlanítás	55

Hibaelhárítás	Kézi egység és fedél	56
	Meghajtómodul	59
	Feltétek és vágóeszközök	60
<hr/>		
Műszaki adatok	Munkaciklus	62
	A gép műszaki jellemzői	63
	Környezeti feltételek	64
	Vonatkozó szabványok	65
	Elektromágneses kompatibilitás	68
<hr/>		
Rendelési információk		72

Általános információk

Rendeltetés

A Trauma Recon System (TRS) akkumulátorral működő motoros eszközrendszer, amely általános ortopédiai eljárások során használatos kemény szövetek vagy csont és lágy szövetek fúrásához, fúrészeléséhez és feltágításához.

Biztonsági útmutatások

A sebésznek fel kell mérnie, hogy a gép megfelelő-e egy adott alkalmazáshoz, a gép, illetve a feltételeinek és a vágóeszközöknek a maximális teljesítménye alapján a csontkeménység vagy az anatómiai helyzet függvényében, továbbá a gép, a feltételeinek és a vágóeszközöknek a manipulálása tekintetében a csontméret függvényében. Ezenkívül figyelembe kell venni az implantátummal kapcsolatos ellenjavallatokat is. Olvassa el az alkalmazott implantátumrendszerre vonatkozó „Műtéti technikák” című útmutatót is.

A Trauma Recon System csak a használati útmutató alapos áttanulmányozása után használható betegek kezelésére. Javasolt, hogy a használat során egy másik rendszer is álljon rendelkezésre, mert műszaki problémák előfordulása sosem zárható ki teljes biztonsággal.

A Trauma Recon System rendszert orvosok és szakképzett egészségügyi személyzet használhatják.

NE használjon semmilyen láthatóan károsodott alkotóelemet.

NE használjon egyetlen alkotóelemet sem, ha a csomagolás sérült.

NE használja ezt a berendezést oxigén, dinitrogén-oxid vagy gyúlékony anesztikumokból és levegőből álló keverék jelenlétében.

Az eszköz megfelelő működése érdekében kizárólag eredeti Synthes gyártmányú tartozékokat használjon.

Az első és minden további használat előtt a motoros eszközöknek és tartozékaiknak/feltételeiknek át kell esniük egy teljes körű regenerálási eljáráson. A védőborításokat és fóliákat teljesen el kell távolítani sterilizálás előtt.

Annak érdekében, hogy az eszköz megfelelően működjön, a Synthes azt javasolja, hogy minden egyes használat után tisztítsák meg és szervizeljék a „Ápolás és karbantartás” fejezetben javasolt eljárásnak megfelelően. Ha betartják a megadott útmutatásokat, az jelentősen meghosszabbíthatja az eszköz élettartamát. Az eszköz kenéséhez kizárólag Synthes olajat (519.970) használjon.

A sikeres műtéthez elengedhetetlenek a megfelelően működő vágóeszközök. Ezért minden használat után meg kell vizsgálni, hogy a használt vágóeszközök nincsenek-e elkopva és/vagy megsérülve, és szükség szerint ki kell őket cserélni. Javasoljuk, hogy minden műtéthez új Synthes vágóeszközöket használjon.

A vágóeszközöket öblítőfolyadékkal kell hűteni vágás közben a hő okozta nekrozis elkerülésére.

A berendezés műtét alatti megfelelő használatáért a termék felhasználója felelős.

Ha a Trauma Recon System rendszert implantátumrendszerrel együtt használják, feltétlenül el kell olvasni a megfelelő műszaki útmutatót.

Az elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos fontos adatokat a jelen kézikönyv „Elektromágneses kompatibilitás” című fejezetében találja.

Az áramütés és a szivárgó áram elleni védelem tekintetében az eszköz BF típusú besorolást kapott. Az eszköz az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően alkalmas betegeknél történő használatra.

Szokatlan fertőző kórokozók

A Creutzfeldt–Jacobs-betegség (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

Megjegyzés: A megfelelő működés biztosítása érdekében a Synthes az eszköz éves karbantartását javasolja egy Synthes szakszervizben. A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz helytelen használatából, illetve hanyag vagy nem engedélyezett karbantartásából származó károkért.

Óvintézkedések:

- A TRS rendszer kezelése során mindig viseljen egyéni védőfelszerelést, a védőszemüveget is ideértve.
- A sérülések elkerülése érdekében az eszköz zárószervezetét aktiválni kell, vagyis az üzemmódválasztókapcsolót ZÁRT állásba kell állítani (A), mielőtt az eszközt leteszik vagy bármilyen műveletet végeznek vele.
- Az eszközt kizárólag teljesen feltöltött meghajtómodullal szabad üzemeltetni. Ajánlott a meghajtómodult a műtét után azonnal visszahelyezni a töltőre.
- A meghajtómodult nem szabad sterilizálni, megmosni, leöblíteni vagy leejteni. Ez ugyanis tönkretenné a meghajtómodult, ami további károkat is okozhat.
- Az eszközt kizárólag függőlegesen szabad letenni a feltétek vagy a vágóeszközök műtét alatti cseréje során. A kézi egységet az oldalára kell fektetni használaton kívül, így elkerülhető a leesés vagy más műszerek szennyezésének kockázata.
- Ha a gépet leejtették, gondosan ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e meg. Ha bármilyen sérülés látható rajta, ne használja tovább, hanem küldje el a Synthes szervizközpontba.
- Soha ne helyezze a TRS rendszert mágneses környezetbe, ez ugyanis a gép véletlenszerű elindításához vezethet.
- Ha egy termék leesik a padlóra, darabok törhetnek le róla. Ez veszélyt jelent a beteg és a felhasználó számára, mivel:
 - ezek a darabok élesek lehetnek;
 - nem steril darabkák kerülhetnek be a steril mezőbe, vagy megüthetik a beteget.
- Ha a rendszer egyes részei korrodáltak, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.

Tartozékok/Az alapsomag tartalma

A Trauma Recon System részei: két kézi egység a hozzájuk tartozó egy-egy fedéllel, egy vagy több meghajtómodul (amely tartalmazza az akkumulátort, a motort és az elektronikát), valamint a TRS akkumulátoros moduláris eszközhöz tartozó feltétek.

A meghajtómodul töltéséhez kizárólag a megfelelő, Synthes gyártmányú II-es univerzális akkumulátortöltőt (05.001.204) szabad használni.

A rendszer megfelelő működése érdekében kizárólag Synthes gyártmányú vágóeszközöket használjon.

A rendszer tisztításához és szervizeléséhez speciális tartozékok, például tisztítókefék és Synthes olaj kaphatók. Tilos más gyártóktól származó olajokat használni. Kizárólag Synthes olajat (519.970) szabad használni.

Más összetételű kenőanyagok elakadást okozhatnak, toxikus hatásúak lehetnek vagy negatívan befolyásolhatják a sterilizálás eredményeit. A motoros eszközt és a feltéteket csak tiszta állapotban szabad olajozni.

A Synthes vállalat speciálisan kialakított mosókosarak (68.001.606, 68.001.602-es fedéllel) használatát javasolja a rendszer mosásához, sterilizálásához és tárolásához.

A következő alkotóelemek elengedhetetlenek a megfelelő működéshez:

A rendszer fő összetevői	TRS akkumulátoros moduláris eszköz	TRS Recon szagittális fűrés
Akkumulátoros kézi egység	05.001.201	05.001.240
Fedél az akkumulátoros kézi egységhez	05.001.231	05.001.241
Meghajtómodul	05.001.202	05.001.202
Steril rátét	05.001.203	05.001.203
II-es univerzális akkumulátortöltő	05.001.204	05.001.204
Feltét opció	Igen	Nem

A rendszer alkotóelemeit a jelen használati útmutató végén tekintheti át.

Tárolás és szállítás

A feladáshoz és szállításhoz használja az eredeti csomagolást. Ha az már nem áll rendelkezésre, forduljon a Synthes képviselőjéhez.

A szállításra ugyanazok a környezeti feltételek érvényesek mint a tárolásra (lásd a 62. oldalon).

Szervizelés

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

A gyártó nem vállal felelősséget a nem megfelelő üzemeltetésből, illetve az eszköz hanyag vagy illetéktelen karbantartásából származó károkért.

Jótállás/Felelősség

Az eszközökre és tartozékaikra vonatkozó jótállás nem terjed ki a kopásból, a nem megfelelő használatból, a nem megfelelő regenerálásból vagy karbantartásból, a tömítés károsodásából, a nem Synthes gyártmányú vágóeszközök és kenőanyagok használatából vagy a nem megfelelő tárolásból és szállításból eredő károkra.

A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából, hanyag vagy jogosulatlan szerviz által végzett karbantartásból vagy javításból eredő károkért.

A Synthes jótállás nem terjed ki a más gyártók eszközeinek használatából származó funkciókra és eredményekre.

A jótállással kapcsolatos további információkért forduljon a helyi Synthes képviselőjéhez.

A műszer vagy a műszerek darabjainak azonosítása

A Synthes gyártmányú műszereket úgy alakítják ki és gyártják, hogy a rendeltetési körüknek megfelelően működjenek. Ha azonban egy motoros eszköz vagy tartozék/ feltét eltörik használat közben, a műszer darabjait és/vagy alkotóelemeit szemrevételezéssel vagy orvosi képalkotó berendezés (pl. CT, sugárdiagnosztikai berendezés stb.) segítségével lehet azonosítani.

A használt szimbólumok magyarázata

A következő szimbólumok az eszközre, illetve egyes alkotóelemeire vonatkoznak.



Vigyázat! Az eszköz működtetése előtt olvassa el a mellékelt Használati útmutatót.



Az eszköz működtetése előtt olvassa el a mellékelt Használati útmutatót.



Az eszközt nem szabad folyadékba mártani.



Az áramütés és a szivárgó áram elleni védelem tekintetében az eszköz BF típusú besorolást kapott. Az eszköz megfelel az IEC 60601-1 szabvány által előírt feltételeknek a betegeknel történő használat tekintetében



Az eszközre a 2006/66/EK jelű, akkumulátorokra vonatkozó európai irányelv vonatkozik. Lásd a „Hulladékkezelés” című részt az 53. oldalon. Az eszköz lítiumion akkumulátorokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.



A termék UL minősítést kapott az egyesült államokbeli és a kanadai követelmények szerint is.



Az eszköz megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EEC jelű irányelv követelményeinek. Független bejelentett szervezet engedélyével rendelkezik, ezért van rajta a CE-szimbólum.



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás megsérült.



Fordítsa a fedelet ebbe az irányba a kézi egység lezárásához.



A fedélzár ki van oldva, így a fedél csatlakoztatható vagy eltávolítható.



Zárt jel. Biztonsági okokból a meghajtóegység ki van kapcsolva



Információs gomb a meghajtómodulon



Töltöttségi szint kijelző a meghajtómodulon



Szerviz jelző lámpa a meghajtómodulon

S9

A munkaciklus típusa az IEC 60034-1 szabványnak megfelelően

IPX4

Az IEC 60529 szabvány szerinti, külső behatásokkal szembeni védelem besorolás



Hőmérséklet



Relatív páratartalom



Légnyomás



Gyártó

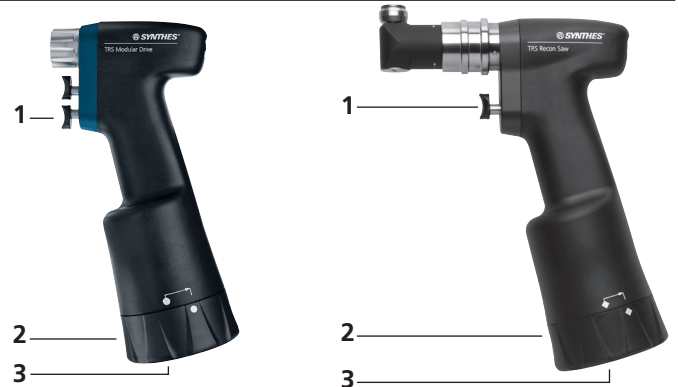


Gyártási dátum

Motoros eszközökkel kapcsolatos általános információk

Kézi egység (05.001.201/05.001.240)

- 1 Ravasz(ok)
- 2 Fedél
- 3 Üzem módválasztó kapcsoló (a fedélbe építve)



Fedél (05.001.231/05.001.241)

- 4 KIOLDOTT állás
- 5 ZÁRT állás
- 6 Üzem mód(ok) speciális alkalmazásokhoz



Meghajtómodul (05.001.202)

- 1 Információs gomb (megnyomásakor a töltöttségi szint kijelzője és/vagy a szervizt jelző lámpa néhány másodpercre kigyullad)
- 2 Töltöttségi szint kijelző
- 3 Szervizt jelző lámpa (ha a LED kigyullad, a meghajtómodult haladéktalanul el kell küldeni a legközelebbi Synthes szervizközpontba)
- 4 Kar a meghajtómodul kézi egységből történő eltávolításához



A rendszer elindítása

A meghajtómodul behelyezése

A sterilitás biztosítása érdekében a meghajtómodult két személynek kell behelyeznie a steril kézi egységbe, akik közül az egyiknek steril ruházatot kell viselnie:

1. A steril ruházatot viselő személy tartja a felnyitott steril kézi egységet a nyitott oldalával felfelé (1. ábra).
2. A steril ruházatot viselő személy a kézi egységre helyezi a steril rátétet (2. ábra), és ellenőrzi, hogy megfelelően helyezkedik-e el. A steril rátét biztosítja, hogy a nem steril meghajtómodul ne érjen hozzá a steril kézi egység külsőjéhez.
3. A nem steril ruházatot viselő személy óvatosan behelyezi a nem steril meghajtómodult a kézi egységbe a steril rátétten keresztül (3. ábra). A meghajtómodult erősen be kell nyomni, hogy biztosan a helyére kerüljön a kézi egységben (4. ábra). A behelyezés során ügyelni kell arra, hogy a meghajtómodul megfelelő helyzetben maradjon, és hogy a nem steril ruházatu személy ne érjen hozzá a steril kézi egységkülsőjéhez.
4. A nem steril ruházatu személy megfogja a steril rátét peremét, és kiveszi azt a kézi egységből (5. ábra).
5. A steril ruházatot viselő személy felhelyezi a steril fedelet a kézi egységre (6. ábra). Fontos, hogy a steril fedél ne érjen hozzá a nem steril meghajtómodulhoz. Ügyelni kell arra, hogy a kézi egység külsőjén és a fedélen található jelölések megfelelően illeszkedjenek egymáshoz (1. ábra a következő oldalon). Csavarja el a fedelet az óramutató járásával megegyező irányba a kézi egység lezárásához (2. ábra a következő oldalon), és óvatosan meghúzva a fedelet ellenőrizze, hogy megfelelően a helyére került-e. Rögzítse a fedelet az üzemmódválasztó-kapcsolót a **ZÁRT** állásba fordítva (3. ábra a következő oldalon).
6. Ekkor kiválaszthatja a kívánt üzemmódot. A különböző üzemmódokkal kapcsolatos részletes információkat a „TRS akkumulátoros moduláris eszköz” és a „TRS Recon szagittális fűrés” fejezetekben találja meg.



1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

Óvintézkedések:

- A sérülések elkerülése érdekében az eszköz zárószervezetét aktiválni kell, vagyis az üzemmódkapcsolót ZÁRT állásba kell állítani, mielőtt az eszközt leteszik vagy bármilyen műveletet végeznek vele.
- Betegnél történő használat előtt mindig ellenőrizze, hogy helyesen működik-e.
- Mindig legyen kéznél egy tartalék rendszer a használt rendszer meghibásodása esetére.
- Fordítson különös figyelmet az „Óvintézkedések” címszó alatti egyes részekben található összes utasításra.
- A fedelet megfelelően kell csatlakoztatni a kézi egységhez. Ennek érdekében az előző oldalon szereplő 5. lépést pontosan követni kell.
- Az eszközt kizárólag teljesen feltöltött meghajtómodullal szabad üzemeltetni. Ajánlott a meghajtómodult a műtét után azonnal visszahelyezni a töltőre.
- Az aszeptikus körülmények biztosítása érdekében a meghajtómodult nem szabad kivenni a kézi egységből a műtét végéig. A meghajtómodul elegendő akkumulátorkapacitással rendelkezik a teljes műtethez.
- Minden használat után sterilizálja a steril rátétet, így biztosítva az aszeptikus feltételeket a nem steril meghajtómodul behelyezéséhez a steril kézi egységbe.



1. ábra



2. ábra




3. ábra

Mi a teendő, ha a meghajtómodult enyhe ütés éri?

1. Ellenőrizze, hogy nem látható-e mechanikai sérülés, repedés stb. a meghajtómodulon. A sérült meghajtómodulokat tilos használni, és el kell küldeni őket javításra.
2. Nyomja meg röviden az információs gombot a töltöttségi szint és a szervizt jelző lámpa ellenőrzéséhez. Ha a szervizt jelző lámpa kigyullad, a meghajtómodult nem szabad használni, hanem el kell küldeni javításra.
3. Nyomja meg körülbelül 7 másodpercre az információs gombot, amíg a motor el nem indul, és a meghajtómodul önellenőrzést nem végez. Ha a teszt befejeződött és a szervizt jelző lámpa már nem világít, a meghajtómodul használható.
Ha a meghajtómodul nem működik megfelelően az önellenőrzés elvégzése után, akkor el kell küldeni javításra.

A meghajtómodul eltávolítása

Nyomja meg az üzemmódváltó-kapcsoló biztonsági gombját, és forgassa el KIOLDOTT állásba  (1. ábra). Fordítsa el a fedelet az óramutató járásával ellentétes irányba a kézi egység felnyitásához és a fedél eltávolításához. Majd húzza ki a meghajtómodult a kar segítségével (2. ábra). Végül helyezze vissza a meghajtómodult az akkumulátortöltőbe.



1. ábra



2. ábra

Rendelkezésre álló akkumulátorkapacitás

A teljesen feltöltött meghajtómodul elegendő kapacitással rendelkezik ahhoz, hogy hosszú és bonyolult műtétet is el lehessen végezni, újratöltés nélkül.

A meghajtómodul töltöttségi szintjét a kézi egységbe történő behelyezés előtt vagy a kivétele után lehet ellenőrizni.

Óvintézkedések:

- A motoros eszköz kizárólag teljesen feltöltött akkumulátorral üzemeltethető. Ajánlott a meghajtómodult a műtét után azonnal visszahelyezni a töltőre.
- Ha kétségei lennének, a meghajtómodul használata előtt nyomja meg az információs gombot a töltöttségi szint ellenőrzéséhez.
- Ne használjon hibás meghajtómodult (amelynek világít a „szerviz” jelzőlámpája). Küldje el a legközelebbi Synthes szervizközpontba javításra.
- Az aszeptikus körülmények biztosítása érdekében a meghajtómodult nem szabad kivenni a kézi egységből a műtét végéig.


A meghajtómodul túlmelegedése elleni védelem

Folyamatos használat esetén a motorral hajtott orvosi eszközök felmelegednek. Annak érdekében, hogy az eszköz hőmérséklete ne haladja meg az elfogadható felületi hőmérsékletet, a 60 oldalon, a „Munkaciklus” című szakaszban szereplő lehűlési időt be kell tartani.

A biztonsági rendszer megvédi az akkumulátort és a motort a túlmelegedés okozta esetleges meghibásodástól.

- Ha az akkumulátor vagy a motor túlságosan felforrósodik használat közben, első lépésben a rendszer automatikusan megszakítja az áramellátást, és az eszköz sebessége lecsökken. Bár az eszközzel így is lehet dolgozni, ez nem ajánlott.
- Második lépésben az eszköz automatikusan kikapcsol, és nem működtethető, amíg az akkumulátor és a motor le nem hűlt.

Energiatakarékos funkció

Ha a meghajtómodul be van helyezve az eszközbe, de körülbelül két órán keresztül nem használják az eszközt, a meghajtómodul automatikusan kikapcsol. A munkát csak akkor lehet folytatni, ha az üzemmódválasztó-kapcsolót először ZÁRT állásba állítják , majd vissza a kívánt üzemmódba (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

A meghajtómodul feltöltése, tárolása és használata

Feltöltés

A meghajtómodul töltéséhez kizárólag Synthes gyártmányú, II-es univerzális akkumulátortöltőt (05.001.204) használjon. A nem Synthes gyártmányú töltő használata esetén a meghajtómodul károsodhat.

A meghajtómodulokat használat előtt mindig fel kell tölteni.


A meghajtómodulok töltését 10 °C/50 °F és max. 40 °C/104 °F közötti környezeti hőmérsékleten szabad végezni.




A töltőt és az meghajtómodulokat tiszta, száraz és hűvös helyen tárolja.

A II-es univerzális akkumulátortöltővel kapcsolatos részletes információkat a Használati útmutatóban (036.000.500) olvashatja el.



Rendszeres ellenőrzés és kalibrálás

A Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) biztonságos és megbízható üzemelése érdekében a Trauma Recon System meghajtómodulját (05.001.202) rendszeres időközönként ellenőrizni kell. Ezáltal kiderül, hogy a meghajtómodul teljesítménye megfelelő-e, vagy esetleg ki kell cserélni a meghajtómodult.


A töltő jelzi az újralibrálás szükségességét, amely körülbelül 4 órát vesz igénybe. Amikor szükség van ellenőrzésre, a sárga kijelzőlámpa  villog (1. ábra). Az ellenőrzést a következő 3 töltési cikluson belül el kell végezni.

Az ellenőrzéshez le kell nyomni legalább 2 másodpercig a felkiáltójel gombot  (2. ábra). A sárga töltéskijelző  kialszik és a  kijelzőlámpa folyamatosan világít (3. ábra). Ha az ellenőrzést nem végzik el a következő 3 töltési cikluson belül, az eszköz automatikusan elvégzi az ellenőrzést.

A folyamat befejezését a rendszer a következőképpen jelzi:

- Zöld kijelzőlámpa  : a meghajtómodul ellenőrzése megtörtént, a modult feltöltötték és használatra kész.
- Piros kijelzőlámpa  : a meghajtómodul ellenőrzése megtörtént és hibásnak bizonyult, nincs feltöltve, és nem használható; kigyullad a meghajtómodulon található szervizt jelző lámpa. Küldje szervizbe a meghajtómodult.

Óvintézkedések:

- Ha az ellenőrzést nem végzik el a következő 3 töltési cikluson belül, a töltő automatikusan elindítja a folyamatot. A sárga kijelzőlámpa  kigyullad (3. ábra).
- A meghajtómodul ellenőrzése körülbelül 4 órát vesz igénybe.



1. ábra



2. ábra



3. ábra

Villogás

Villogás

Tárolás

A meghajtómodult (05.001.202) töltsse fel minden használat után. A meghajtómodult ne tárolja lemerült állapotban, mert ez csökkenti az élettartamát, és a jótállás érvényét veszti.

Használaton kívül a meghajtómodult a Synthes gyártmányú II-es univerzális akkumulátortöltőben (05.001.204) tárolja. Ez biztosítja, hogy a meghajtómodul mindig feltöltve és használatra kész állapotban legyen.

Ezért a II-es univerzális akkumulátortöltőt mindig be kell kapcsolni. A meghajtómodult ne tegye ki 55 °C-nál magasabb hőmérséklet hatásának több mint 72 órán keresztül.

Használat

A meghajtómodult ne vegye ki az eredeti csomagolásból, amíg nincs szükség a használatára.

Ne ejtse le és ne fejtse ki erőt a meghajtómodulra. Ez tönkretenné a meghajtómodult, ami további károkat is okozhat.

A meghajtómodult kizárólag rendeltetése szerint használja. Ne használjon olyan meghajtómodult, amelyet nem a berendezéssel való használatra szántak.

Ne használjon hibás vagy sérült meghajtómodult, mert ez kárt tehet a motoros eszközben.

Ne zárja rövidre a meghajtómodult.

A meghajtómodulokat nem szabad véletlenül kiválasztott tartóban vagy fiókban tárolni, ahol rövidre zárhatják egymást, vagy más fémtárgyakat. Ez a meghajtómodulok károsodásához vezethet, és hőt termelhet, ami égési sérülést okozhat.

A meghajtómodulok normál szobahőmérsékleten (20 °C/68 °F+/-5 °C/9 °F) teljesítenek a legjobban.

A meghajtómodul használata előtt fontos ellenőrizni, hogy teljesen fel van-e töltve. Ehhez nyomja meg az információs gombot, és olvassa le a töltöttségi szintet jelző LED-et.

A műtét után azonnal helyezze a meghajtómodult a töltőre.

A meghajtómodult mindig közvetlenül használat előtt helyezze be a motoros eszközbe.

Kövesse az „Ápolás és karbantartás” részben, a 39. oldalon kezdődő útmutatót, valamint a Synthes gyártmányú II-es univerzális akkumulátortöltő használati útmutatóját (036.000.500).

Óvintézkedések:

A meghajtómodult nem szabad

- megmosni,
- leöblíteni.
- sterilizálni,
- leejteni vagy
- erőhatásnak kiténni (1. ábra).

Ez tönkretenné a meghajtómodult, ami további károkat is okozhat.

- A meghajtómodul töltéséhez kizárólag Synthes gyártmányú II-es univerzális akkumulátortöltőt (05.001.204) használjon. Más tápforrások használata esetén a meghajtómodul károsodhat.
- Ne használjon hibás meghajtómodulokat. Ezeket a helyi Synthes szervizközpontba kell küldeni.
- A meghajtómodult kizárólag az erre a célra szánt kézi egységben használja.
- A meghajtómodult kizárólag az eredeti gyártó vagy a meghatalmazott Synthes szerviz személyzete nyithatja fel. Engedély nélküli felnyitás esetén a garancia érvényét veszti.



1. ábra

A meghajtómodul töltöttségi szintje és „szerviz” jelzőlámpája

A meghajtómodulon van egy információs gomb. Az információs gomb rövid megnyomása után az töltöttségi szintet jelző fény vagy a „szerviz” kijelzőlámpa LED-je körülbelül 5 másodpercre kigyullad.

Ha a „szerviz” kijelzőlámpa vagy egyik LED sem világít, a meghajtómodult javításra kell küldeni.



Töltöttségi szint (1. ábra)

Mind a négy LED világít:

A meghajtómodul teljesen fel van töltve.

Három vagy kevesebb LED világít:

A meghajtómodul nincs teljesen feltöltve. A töltöttségi szint akár elegendő is lehet, a töltöttség mértékétől és a műtétől függően. Ajánlott azonban a meghajtómodult teljesen feltölteni.

Az alsó LED villog:

A meghajtómodul teljesen le van merülve.



1. ábra

Szerviz jelző lámpa (2. ábra)

A LED pirosan világít:

A meghajtómodul meghibásodott. További használata nem lehetséges, el kell küldeni javításra.

Megjegyzések:

- A szerviz jelző lámpa nem világít folyamatosan. Csak akkor gyullad ki, ha előbb megnyomják az információs gombot; a meghajtómodul karbantartásra szorul. A jelzőlámpa néhány másodperc után kialszik, az akkumulátortöltés kímélése érdekében.
- Ha a szerviz jelző lámpa nem gyullad ki, az nem feltétlenül jelenti azt, hogy a meghajtómodul teljesen működőképes.



2. ábra

Mi a teendő, ha a meghajtómodult enyhe ütés éri?

1. Ellenőrizze, hogy nem látható-e mechanikai sérülés, repedés stb. a meghajtómodulon. A sérült meghajtómodulokat tilos használni, javításra kell őket küldeni a Synthes szervizközpontba.
2. Nyomja meg röviden az információs gombot a töltöttségi szint és a szervizt jelző lámpa ellenőrzéséhez. Ha a szervizt jelző lámpa kigyullad, a meghajtómodult nem szabad használni, hanem el kell küldeni javításra.
3. Nyomja meg körülbelül 7 másodpercre az információs gombot, amíg a motor el nem indul, és a meghajtómodul önellenőrzést nem végez. Ha a teszt befejeződött és a szervizt jelző lámpa nem világít, a meghajtómodul használható. Ha a meghajtómodul nem működik megfelelően az önellenőrzés elvégzése után, akkor el kell küldeni javításra.

Akkor jelenik meg, ha a meghajtómodul az akkumulátortöltőben van

A töltöttségi szintet kijelző lámpa (vagy hiba esetén a szervizt jelző lámpa) szintén kigyullad, ha a meghajtómodul a bekapcsolt akkumulátortöltő töltőaljzatában van. Ilyenkor a LED-ek folyamatosan világítanak.

Az akkumulátortöltővel kapcsolatos további információkért olvassa el a vonatkozó használati útmutatót, vagy forduljon a helyi Synthes képviselőhöz.

Tisztítás, ápolás és karbantartás

Az eszközt és az összes tartozékot használat után azonnal meg kell tisztítani. A részletes tisztítási útmutató a 39. oldaltól kezdve olvasható.

Motoros eszköz




Kézi egység (05.001.201)

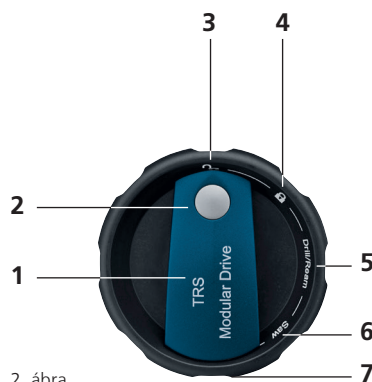
- 1 Feltét kioldógyűrűje
- 2 Sebességszabályozó ravasz
- 3 Ravasz a fordított irányra (DRILL/REAM mód) vagy oszcilláló fúrési módba (OSC DRILL mód) történő átkapcsoláshoz; ennek a ravasznak nincs funkciója SAW (Fűrész) módban.
- 4 Fedél
- 5 Üzemmódválasztó kapcsoló (a fedélbe építve)



1. ábra

Fedél (05.001.231)

- 1 Üzemmódválasztó kapcsoló
- 2 Biztonsági gomb az üzemmódválasztó-kapcsolóhoz (megakadályozza a fedél véletlen kinyitását; csak akkor szabad megnyomni, ha a kapcsolót KIOLDOTT  állásba szeretné állítani)
- 3 KIOLDOTT állás 
- 4 ZÁRT állás 
- 5 DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) állás
- 6 SAW (Fűrész) állás
- 7 OSC DRILL (Oszcilláló fúrás) állás



2. ábra

Meghajtómodul (05.001.202)



- 1 Információs gomb (megnyomásakor a töltöttségi szint kijelző és/vagy a szervizt jelző lámpa kigyullad néhány másodpercre)
- 2 Töltöttségi szint kijelző
- 3 Szervizt jelző lámpa (amikor a LED kigyullad, a meghajtómodult haladéktalanul el kell küldeni a legközelebbi Synthes szervizközpontba)
- 4 Kar a meghajtómodul kézi egységből történő eltávolításához



A TRS akkumulátoros moduláris eszköz fedelének funkciói

Üzem módváltó kapcsoló

A TRS akkumulátoros moduláris eszköz (05.001.231) fedelén található üzem módváltó-kapcsolót 5 különböző állásba lehet állítani.



- 1 KIOLDOTT állás 
- 2 ZÁRT állás 
- 3 DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) állás
- 4 SAW (Fűrész) állás
- 5 OSC DRILL (Oscilláló fúrás) állás

A TRS akkumulátoros moduláris eszköz (05.001.231) fedele kizárólag a TRS akkumulátoros moduláris eszköz kézi egységre (05.001.201) illeszthető rá.



KIOLDOTT állás




Ebben az állásban helyezhető fel és távolítható el a fedél. A fedél az összes többi állásban rögzítve van, így műtét közben még véletlenül sem tud kinyílni vagy kiesni.

Az üzem módváltó kapcsolót csak úgy lehet KIOLDOTT  állásba állítani, ha közben benyomja a rajta lévő biztonsági gombot (lásd a 2. ábrát a 15. oldalon). Ezzel megakadályozható, hogy az üzem módváltó-kapcsolót véletlenül KIOLDOTT  állásba kapcsolják, ami a kézi egység kinyílásának veszélyével járna. A biztonsági gombot nem kell megnyomni semmilyen más állásba történő kapcsoláskor.

ZÁRT állás

Ebben az állásban az eszköz zárolva van, és nem működtethető.

Óvintézkedések:

- A sérülések elkerülésére az üzem módváltó-kapcsolónak ZÁRT állásban  kell lennie a feltétek vagy vágóeszközök behelyezésekor/eltávolításakor, és amikor az eszközt leteszik.
- Amikor az eszközt műtéthez készítik elő, a meghajtómodul behelyezése után a fedelet fel kell helyezni és rögzíteni kell, majd az üzem módváltó-kapcsolót ZÁRT  állásba kell állítani. Ez megakadályozza, hogy a Kézi Egység véletlenül kinyíljon.
- Amikor műtét alatt az eszközt nem használják, a kézi egységet az oldalára fektetve kell letenni, mert ha állítva tennék le, labilis helyzete miatt könnyen felborulhat. A motoros eszközt csak akkor szabad függőleges helyzetben a steril asztalra tenni, amikor feltétet vagy vágóeszközt helyeznek fel vagy távolítanak el.
- A ZÁRT  állásból bármely más állásba (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) történő átkapcsoláskor a ravasz csak 1–2 másodperces késéssel működtethető biztonsági okokból.

DRILL/REAM (Fúrás/tágítás), SAW (Fűrész) és OSC DRILL (Oscilláló fúrás) állások

Mielőtt megkezdene az eljárást a betegnél, ellenőrizze, hogy a megfelelő módot választotta-e ki, ehhez indítsa el a levegőben az eszközt.

DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) üzemmód

Ez a mód a forgó mozgást végző összes feltételt használható:

- Fúrófeltétek (kék színek és DRILL felirat)
- Tágítófeltétek (piros színek és REAM felirat)
- Csavarozófeltét (piros színek és SCREW felirat)
- DHS/DCS gyorscsatlakozó
- Kirschner-drót-feltét
- Nyomatékhatároló
- Adapter a sugáráteresztő meghajtóhoz

A feltétek részletes leírását a 22. oldaltól kezdve olvashatja.

A forgó mozgást végző feltétek DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) üzemmódban a leghatékonyabbak. SAW (Fűrész) üzemmódban sokkal lassabbak és kevésbé hatékonyak. Ha a forgó feltéteket SAW (Fűrész) üzemmódban használják, fordított irányú üzemmód nem áll rendelkezésre.

Munkavégzés DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) üzemmódban

Az alsó ravasz fokozatosan szabályozza az előreforgás sebességét. Ha a felső ravaszt is megnyomják, az eszköz azonnal átkapcsol hátrafelé történő forgásra. Az alsó ravasz elengedésekor az eszköz azonnal leáll.

SAW (Fűrész) üzemmód

Ez az üzemmód a fűrészfeltétekhez és a tengelyirányban mozgó fűrész feltétthez használatos.

A feltétek részletes leírását a 26. oldaltól kezdve olvashatja.

SAW (Fűrész) üzemmód

Az alsó ravasz fokozatosan szabályozza a sebességet. A felső ravasznak nincs szerepe a SAW üzemmódban, vagyis nem történik semmi, ha megnyomják a felső ravaszt. Az alsó ravasz elengedésekor az eszköz azonnal leáll.

Munkavégzés OSC DRILL (Oscilláló fúrás) üzemmódban



Oscilláló üzemmódban a oszcilláló fúrómozgás megakadályozzák, hogy a szövet és az idegek rátekeredjenek a fúróra. Ez jelentősen javíthatja a műtét eredményességét.

Ezért ez az üzemmód fúrófeltétekhez alkalmas (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 és 05.001.221). A Kirschner-drót-feltétet (05.001.212) a Kirschner-drótok oszcilláló behelyezése is lehetséges.

Munkavégzés OSC DRILL (Oscilláló fúrás) üzemmódban

Ha csak az alsó ravaszt nyomják meg, az eszköz az óramutató járásával megegyező irányban forog a megszokott módon. Ha a felső és az alsó ravaszt egyszerre nyomják le, az eszköz azonnal oszcilláló üzemmódra vált át. A befogott vágóeszköz az óramutató járásával megegyező/ellentétes irányba mozogva oszcillál. A sebességet az alsó ravasszal lehet szabályozni. A felső ravasz felengedése után az eszköz visszaáll a normál (óramutató járásával megegyező) forgási irányba.

Óvintézkedések:


- A fűrészfeltéteket kizárólag SAW (Fűrész) módban szabad használni. Helytelen üzemmód használata esetén romolhat a teljesítmény és fokozódhat a kopás.
 - Ha a forgó feltéteket SAW (Fűrész) üzemmódban használják, fordított irányú üzemmód nem áll rendelkezésre.
 - Fordított irányú mozgásra csak akkor lehet átváltani, ha az üzemmódválasztó-kapcsolót „DRILL/REAM” (Fúrás/tágítás) állásba állítják.
 - A feltétek maximális vágósebessége alacsonyabb OSC DRILL (Oscilláló fúrás) üzemmódban, mint a DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) üzemmódban.
 - Oscilláló üzemmódot kizárólag a fent említett feltétek esetében alkalmazzon.
 - Amikor ZÁRT  állásból másik állásba kapcsolnak, a ravasz, biztonsági okokból, csak 1–2 másodperces késéssel működtethető.
 - A sérülések elkerülésére az üzemmódválasztó-kapcsolónak ZÁRT állásban  kell lennie a feltétek vagy vágóeszközök behelyezésekor/eltávolításakor, és amikor az eszközt leteszik.
-

Feltétek a TRS akkumulátoros moduláris eszköz eszközhöz

Fontos megjegyzések

Az alábbi pontok az összes feltételre vonatkoznak:

Óvintézkedések:

- Az eszközt mindig zárolni kell (ZÁRT  állásba kell kapcsolni), amikor feltéteket és vágóeszközöket helyeznek fel vagy távolítanak el.
- Vágóeszköz behelyezése után mindig ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e. Ehhez húzza meg a vágóeszközt.
- Kizárólag eredeti Synthes feltéteket és vágóeszközöket használjon.
- A jóállás nem terjed ki a más gyártóktól származó feltétek és vágóeszközök használatából eredő esetleges károkra.
- Ajánlott öblítőfolyadékot használni a vágóeszközök hűtésére, a hő okozta nekrozis elkerülése érdekében.
- Minden használat után ellenőrizze, hogy a vágóeszköz nem kopott-e el, illetve nem sérült-e meg, és cserélje ki, ha szükséges. A Synthes vállalat azt javasolja, hogy a vágóeszközöket csak egyszer használják.
- A feltéteket mindig a helyes üzemmódban (DRILL/REAM [Fúrás/tágítás], SAW [Fűrész], OSC DRILL [Oscilláló fűrész]) kell használni.
- A fűrészfeltéteket kizárólag SAW (Fűrész) módban szabad használni. Helytelen üzemmód használata esetén romolhat a teljesítmény és fokozódhat a kopás.
- Ha forgó feltéteket SAW (Fűrész) üzemmódban használnak, a fordított irányú üzemmód nem áll rendelkezésre.

Színkódok a feltéteken

Egyes forgó feltétek két sebességű típusban kaphatók: fúrási, illetve tágítási sebességhez való típus. A két típus eltérően van megjelölve (1. és 2. ábra):

- Fúrófeltétek (körülbelül 1450 fordulat per perces alapjárat sebesség): kék színkód és DRILL felirat
- Tágítófeltétek (körülbelül 330 fordulat per perces alapjárat sebesség): piros színkód és REAM felirat

A csavarozófeltételnek speciális kódja van, így könnyen felismerhető:

- Csavarozófeltétek (körülbelül 330 fordulat per perces alapjárat sebesség): piros színkód és SCREW felirat.



1. ábra: Tokmány fúrási sebességhez (DRILL felirat és kék színkód)



2. ábra: Tokmány tágítási sebességhez (REAM felirat és piros színkód)

A feltétek felhelyezése

A feltétek 8 különböző pozícióban helyezhetők fel (45°-os lépésekben). A felhelyezéshez forgassa el a kioldógyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba (lásd a kioldógyűrűn lévő nyilat), amíg nem rögzül (1. ábra), úgy, hogy kissé előreugrik. Ekkor a gyűrűn található sárga jelzés láthatóvá válik.

Helyezze be előlről a feltétet a kioldógyűrűbe a kiválasztott pozícióba, majd nyomja enyhén a kézi egységbe (2. ábra). A feltét automatikusan a helyére rögzül. Ha a kioldógyűrű véletlenül bezáródik, még mielőtt a feltét a helyére került volna, a feltétet úgy is lehet csatlakoztatni, ha nekitolja a gyűrűnek és elfordítja azt az óramutató járásával megegyező irányba (3. ábra). A csatlakoztatás után enyhe húzással ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e.

Állítsa vissza az üzemmódváltó-kapcsolót a kívánt módba (DRILL/REAM [Fúrás/tágítás], SAW [Fűrész], OSC DRILL [Oscilláló fúrás]). Az eszköz használatra kész. Mielőtt megkezdéné az eljárást a betegnél, ellenőrizze, hogy a megfelelő módot választotta-e ki, ehhez indítsa el a levegőben az eszközt.

Vágóeszközök cseréje a feltétekben

Az egyes feltétekkel kapcsolatos részletes magyarázatokat a 22. oldaltól kezdve találja meg.

Üzemmód váltása

Állítsa le az eszközt (engedje el az alsó ravaszt), és távolítsa el a betegtől. Majd forgassa az üzemmódváltó-kapcsolót a kívánt pozícióba. Mielőtt megkezdéné az eljárást a betegnél, ellenőrizze, hogy a megfelelő módot választotta-e ki, ehhez indítsa el a levegőben az eszközt.

Óvintézkedések:

- Ne forgassa el az üzemmódváltó-kapcsolót, mialatt az eszköz üzemel.
- A sérülések elkerülése érdekében az eszköz zárószervezetét aktiválni kell, vagyis az üzemmódváltó-kapcsolót ZÁRT állásba kell állítani, mielőtt az eszközt leteszik vagy bármilyen műveletet végeznek vele.
- Csak eredeti Synthes gyártmányú feltéteket és eszközöket használjon. A jótállás nem terjed ki a más gyártóktól származó feltétek és eszközök használatából eredő károkra.

A jótállás az eredeti feltétekre vonatkozik.



1. ábra





2. ábra

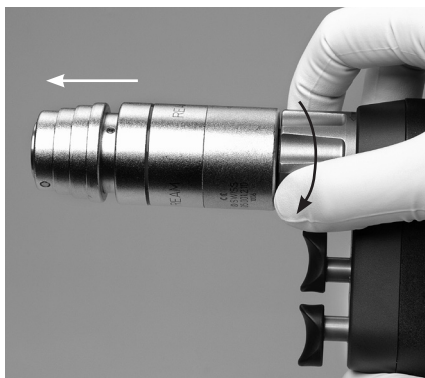


3. ábra

A feltétek eltávolítása

Állítsa le az eszközt (engedje el az alsó ravaszt), és állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót ZÁRT  állásba. Helyezze a motoros eszközt a steril asztalra, függőleges helyzetbe, így könnyebb kezelni. Majd fogja meg a kézi egységet az egyik kezébe, és a másik kezével forgassa el a kioldógyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a feltét ki nem oldódik (4. ábra). Billentse kissé felfelé a feltétet, nehogy leessen. Az eltávolított feltétet tegye félre.

Óvintézkedés: A sérülések elkerülésére az üzemmódválasztó-kapcsolónak ZÁRT állásban  kell lennie a feltétek vagy vágóeszközök behelyezésekor/eltávolításakor, és amikor az eszközt leteszik.



4. ábra

Forgó feltétek

A Trauma Recon System rendszerhez tartozó összes tágitófeltét körülbelül 13 Nm-es maximális nyomatékot biztosít.

AO/ASIF gyorscsatlakozó (05.001.205)

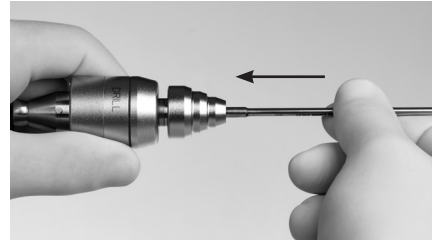
Sebesség: kb. 1450 fordulat per perc

Benyúlás: 2,1 mm

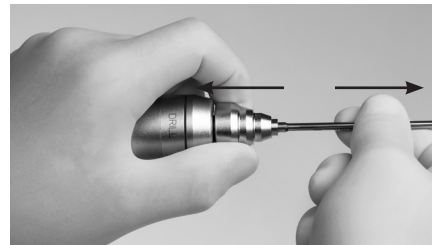
Vágóeszközök behelyezése és eltávolítása

A vágóeszköz beillesztéséhez helyezze be a feltétbe előlről, enyhe nyomást gyakorolva rá, és kissé elforgatva (1. ábra). A feltét csatlakozógyűrűjét nem szükséges használni.

Az eltávolításhoz tolja hátra a feltét csatlakozógyűrűjét, és vegye ki a vágóeszközt (2. ábra).



1. ábra



2. ábra

Óvintézkedések:

- A speciális csavarozófeltétet (05.001.214) csavarok behelyezésére szolgál (lásd a 24. oldalt).
- Vágóeszköz behelyezése után mindig ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e. Ehhez húzza meg a vágóeszközt.
- Minden használat után ellenőrizze, hogy a vágóeszköz nem kopott-e el, illetve nem sérült-e meg, és cserélje ki, ha szükséges. A Synthes vállalat azt javasolja, hogy a beteg biztonsága érdekében a vágóeszközöket csak egyszer használják.

Fúrótokmányok kulccsal (05.001.206 és 05.001.207)

Sebesség: kb. 1450 fordulat per perc (05.001.206)

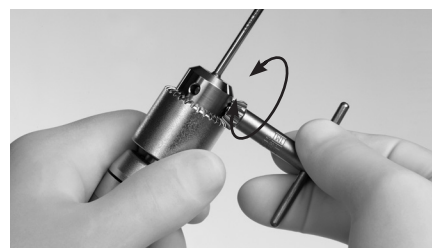
kb. 330 fordulat per perc (05.001.207)

Befogási tartomány: 0,5–7,3 mm

Benyúlás: 4,1 mm

Vágóeszközök behelyezése és eltávolítása

Nyissa szét a tokmány befogóit a mellékelt kulcs (510.191) segítségével vagy kézzel, oly módon, hogy a két mozgatható részt az óramutató járásával megegyező irányba, egymás felé elforgatja (lásd 3. ábra). Helyezze be vagy vegye ki a vágóeszközt. Zárja a tokmányt a két mozgó rész az óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával, majd a kulccsal húzza szorosra.



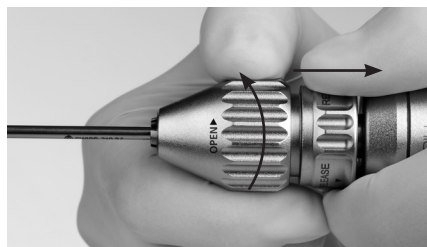
3. ábra

Fúrótokmány, kulcs nélküli (05.001.208)

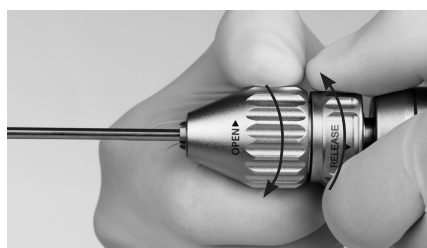
Sebesség: kb. 1450 fordulat per perc
 Befogási tartomány: 0,5–6,5 mm
 Benyúlás: 4,1 mm

Vágóeszközök behelyezése és eltávolítása

A tokmány szétnyitásához húzza vissza a csatlakozógyűrűt (a „release” jelzés és a nyíl irányába), majd forgassa el a feltét elülső részét a nyitás irányába ► (1. ábra). Helyezze be vagy vegye ki a vágóeszközt. Záráshoz forgassa el a feltét mindkét részét az óramutató járásával megegyező irányba. Az eszköz behelyezésekor a csatlakozógyűrű hallható kattanással rögzül a helyére. Fordítsa el még egyszer a tokmány megszorításához (2. ábra).



1. ábra



2. ábra

Óvintézkedések:

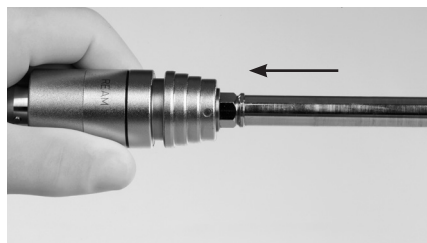
- Soha ne zárja a feltétet a gép működtetésével.
- Vágóeszköz behelyezése után mindig ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e. Ehhez húzza meg a vágóeszközt.

Vápa- és velőúrtágításra szolgáló feltét (05.001.210)

Sebesség: kb. 330 fordulat per perc
 Benyúlás: 4,1 mm

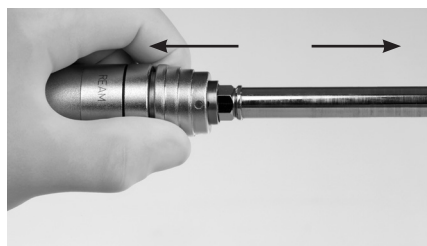
Vágóeszközök behelyezése és eltávolítása

A vágóeszköz felhelyezéséhez helyezze azt be a feltét nyílásába, majd közelítse őket egymáshoz, amíg megfelelően nem rögzülnek (3. ábra).



3. ábra

Eszköz eltávolításához először húzza hátra a feltéten található mozgatható gyűrűt (4. ábra), majd távolítsa el az eszközt.



4. ábra

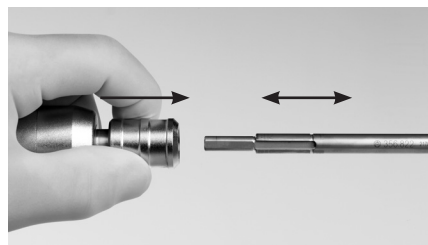
Óvintézkedés: A vápa és velőúr tágítására szolgáló feltét lehetővé teszi a fordított irányú üzemmódot. A fordított irányú üzemmódot olyan eszközökkel használja, amelyek jóvá vannak hagyva ilyen használathoz. Az eszköz másképp eltörhet, és ezáltal károsodhat.

Gyorscsatlakozó a DHS/DCS hármastágítókhoz (05.001.213)

Sebesség: kb. 670 fordulat per perc
Benyúlás: 4,1 mm

Vágóeszközök behelyezése és eltávolítása

Húzza előre a csatlakozógyűrűt, majd helyezze be/vegye ki a vágóeszközt, miközben kissé elforgatja (1. ábra).



1. ábra

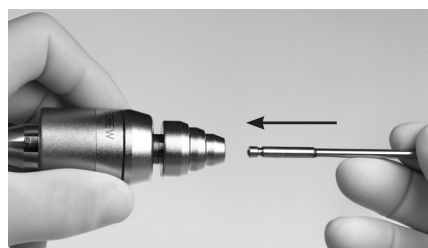
Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval (05.001.214)

Sebesség: kb. 330 fordulat per perc
Benyúlás: 2,1 mm

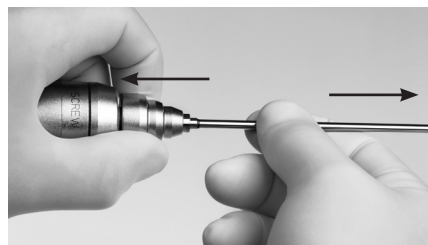
Csavarhúzószár behelyezése és eltávolítása

A csavarhúzószár beillesztéséhez helyezze be a feltétbe előlről, enyhe nyomást gyakorolva rá, és kissé elforgatva (2. ábra). A feltét csatlakozógyűrűjét nem szükséges használni.

Az eltávolításhoz húzza vissza a feltét csatlakozógyűrűjét, és távolítsa el a csavarhúzószárat (3. ábra).



2. ábra



3. ábra

Óvintézkedések:

- Járjon el óvatosan, amikor csavart hajt be a motoros eszközzel.
- A csavarokat soha ne hajtsa be teljesen a motoros eszközzel. Az utolsó fordulatokat, illetve a megszorítást mindig kézzel kell végezni.
- Rögzítőcsavarok rögzítőlemezbe történő behelyezésekor mindig megfelelő nyomatékhatároló feltétet kell használni (05.001.215/05.001.216).
- Elméletileg a csavarok behelyezéséhez az AO/ASIF gyorscsatlakozót (05.001.205) is lehet használni. A csavarozófeltét (05.001.214) azonban alacsony fordulatszámmal és magasabb nyomatékkal működik, ezért alkalmasabb erre a célra. Előfordulhat, hogy a nagy átmérőjű csavarokat nem lehet behelyezni az AO/ASIF gyorscsatlakozóval, mert nem elég nagy a nyomatéka.
- Vágóeszköz behelyezése után mindig ellenőrizze, hogy megfelelően rögzült-e. Ehhez húzza meg a vágóeszközt.
- Minden használat után ellenőrizze, hogy a vágóeszköz nem kopott-e el, illetve nem sérült-e meg, és cserélje ki, ha szükséges. A Synthes vállalat azt javasolja, hogy a beteg biztonsága érdekében a vágóeszközöket csak egyszer használják.

Más gyártóktól származó vágóeszközökhöz való gyorscsatlakozók

Hudson-gyorscsatlakozó (fúrési sebesség) (05.001.217)

Sebesség: kb. 1450 fordulat per perc
Benyúlás: 4,1 mm

Hudson-gyorscsatlakozó (tágítási sebesség) (05.001.218)

Sebesség: kb. 330 fordulat per perc
Benyúlás: 4,1 mm

Trinkle-gyorscsatlakozó (fúrési sebesség) (05.001.219)

Sebesség: kb. 1450 fordulat per perc
Benyúlás: 4,1 mm

Trinkle-gyorscsatlakozó (tágítási sebesség) (05.001.220)

Sebesség: kb. 330 fordulat per perc
Benyúlás: 4,1 mm

Trinkle-gyorscsatlakozó, (fúrési sebesség), módosított (05.001.221)

Sebesség: kb. 1450 fordulat per perc
Benyúlás: 4,1 mm

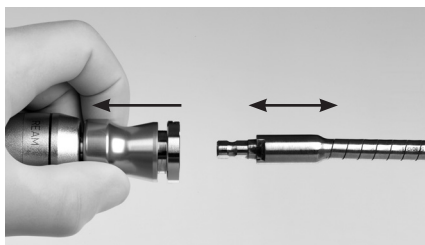
Trinkle-gyorscsatlakozó, (tágítási sebesség), módosított (05.001.222)

Sebesség: kb. 330 fordulat per perc
Benyúlás: 4,1 mm

A vágóeszközök behelyezése és eltávolítása

Húzza hátra a csatlakozógyűrűt, és vezesse be teljesen vagy távolítsa el az eszközt, miközben kissé elforgatja (1. ábra).

Ez az útmutató az oldalon szereplő összes feltételre vonatkozik.



1. ábra

Óvintézkedések: A tágítási eljárások során a motoros eszköznek nagy nyomatékértéket kell biztosítania a tágítófej számára a hatékony csonteltávolítás érdekében. A tágítófej hirtelen megszorulása esetén ez a nyomatékérték áttevéődhet a felhasználó kezére, csuklójára és/vagy a beteg testére. Ezért a sérülések elkerülése érdekében fontos, hogy:

- a felhasználó a motoros eszközt ergonomikus helyzetben, és kellően szorosan tartsa.
- ha a tágítófej megszorul, a sebességszabályozó ravaszt azonnal el kell engedni.
- a tágítási folyamat előtt ellenőrizték a sebességszabályozó ravasz megfelelő működését (a ravasz elengedésekor az eszköz azonnal leáll-e).

Fűrészfeltétek

Munkavégzés fűrészfeltétekkel

Hagyja az egységet elindulni, mielőtt a csontra helyezné. Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a fűrészlapra, nehogy elakadjon. A fűrész úgy üzemeltethető optimális teljesítménnyel, hogy a fűrészlap síkjában enyhén előre-hátra mozgatja az eszközt, ezáltal a fűrészlap mindkét oldalon túlér a csonton. Nagyon precíz vágásokat lehet kivitelezni, ha a fűrészlapot stabilan vezetik. A pontatlan vágás arra utalhat, hogy a fűrészlap elkopott, túl nagy nyomást fejtettek ki rá vagy a ferde tartás miatt a fűrészlap elakadt.

A fűrészlapok kezelésére vonatkozó útmutatások

A jobb eredmények érdekében a Synthes ajánlása szerint új fűrészlapot kell használni minden műtéthez. Ezzel biztosítható, hogy a fűrészlap kellően éles és tiszta legyen. Használt fűrészlapok alkalmazása esetén a következő kockázatok merülnek fel:

- Túlmelegedés okozta termális nekrozis
- Maradványok okozta fertőzés
- Megnyúlt vágási idő a gyenge fűrészteljesítmény miatt

A fűrészelés közben keletkező zaj és rezgés jelentősen eltérhet az alábbi esetekben:

- nem szokványos fűrészlap használata;
- függőleges fűrészelés;
- rosszul karbantartott eszközök használata;
- más gyártótól származó fűrészlap használata;
- nem SAW (Fűrész) üzemmódban dolgoznak.

A fűrészlapokat öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta nekrozis elkerülésére.

Óvintézkedés: A fűrészfeltéteket kizárólag SAW (Fűrész) módban szabad használni. Helytelen üzemmód használata esetén romolhat a teljesítmény és fokozódhat a kopás. Az egyszer használatos címkével ellátott fűrészlapokat tilos újrahasználni.

Szagittálisfűrész-feltét, hosszú (05.001.224)

Nagy csontokat érintő, jelentős igénybevétellel járó traumás beavatkozásokhoz és teljes ízületpótláshoz

Frekvencia: kb. 11 000 oszcilláció/perc

Kitérés: kb. 4,5° (kb. 2,25° oldalanként)

Fűrészlapok cseréje

Kizárólag eredeti Synthes gyártmányú fűrészlapokat használjon. Ezeket az eszköz speciális követelményeinek megfelelően alakították ki. Az általános célú termékek használata jelentős mértékben csökkentheti a rendszer élettartamát.

1. Zárja le az eszközt.
2. Nyissa fel a fűrészlap befogócsavarját a kulcs (05.001.229) az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával.
3. Emelje meg és távolítsa el a fűrészlapot.
4. Helyezze be az új fűrészlapot, és mozgassa a kívánt pozícióba. A fűrészlapokat nyolc különböző pozícióban lehet rögzíteni.
5. Zárja le a fűrészlap-csatlakozót a kulcs elfordításával az óramutató járásával megegyező irányba, és **ellenőrizze, hogy a csavart erősen meghúzta-e**. Ellenkező esetben a csavar meglazulhat használat közben, és emiatt a fűrészlap vibrálni kezd.



Övintézkedés: A fűrészfeltéteket kizárólag SAW (Fűrész) módban szabad használni. Helytelen üzemmód használata esetén romolhat a teljesítmény és fokozódhat a kopás.

Szagittálisfűrész-feltét (05.001.223)

Nagy csontokat érintő, jelentős igénybevétellel járó traumás beavatkozásokhoz

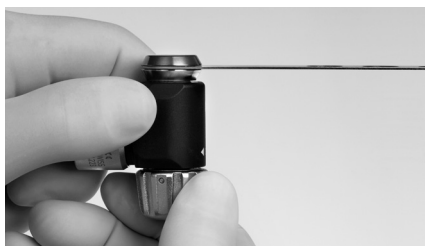
Frekvencia: kb. 11 000 oszcilláció/perc

Kitérés: kb. 4,5° (kb. 2,25° oldalanként)

Fűrészlapok cseréje

Kizárólag eredeti Synthes gyártmányú fűrészlapokat használjon. Ezeket az eszköz speciális követelményeinek megfelelően alakították ki. Az általános célú termékek használata jelentős mértékben csökkentheti a rendszer élettartamát.

1. Zárja le az eszközt.
2. Nyissa ki a fűrészlap gyorscsatlakozóját a rögzítógomb elforgatásával az óramutató járásával ellentétes irányba (1. ábra).
3. Emelje meg és távolítsa el a fűrészlapot (2. ábra).
4. Helyezze be az új fűrészlapot, és mozgassa a kívánt pozícióba. A fűrészlapokat öt különböző helyzetben lehet rögzíteni.
5. A fűrészlap-csatlakozó lezárásához húzza szorosra a rögzítógombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatva el azt. Ellenőrizze, hogy a rögzítógombot elég szorosra húzta-e. Ellenkező esetben a csavar meglazulhat használat közben, és emiatt a fűrészlap vibrálni kezd.



1. ábra



2. ábra

Övintézkedés: A fűrészfeltéteket kizárólag SAW (Fűrész) módban szabad használni. Helytelen üzemmód használata esetén romolhat a teljesítmény és fokozódhat a kopás.

Tengelyirányban mozgó fűrész feltét (05.001.225)

Frekvencia: kb. 11 000 oszcilláció/perc

Elmozdulás: kb. 4 mm

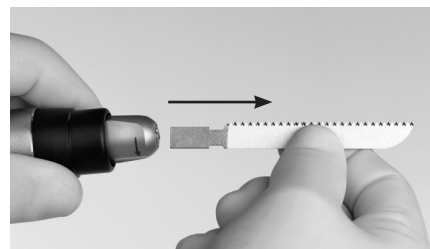
Fűrészlapok cseréje

Kizárólag eredeti Synthes gyártmányú fűrészlapokat használjon. Ezeket az eszköz speciális követelményeinek megfelelően alakították ki. Az általános célú termékek használata jelentős mértékben csökkentheti a rendszer élettartamát.

1. Zárja le az eszközt.
2. Fordítsa el a rögzítógombot a nyíl irányába, amíg a fűrészlap kb. 1 mm-rel előre nem ugrik (1. ábra).
3. Vegye ki a fűrészlapot (2. ábra).
4. Helyezze be az új fűrészlapot, és addig tolja, amíg a rögzítógomb vissza nem ugrik a zárt helyzetébe.
5. A tengely irányában meghúzva ellenőrizze, hogy a fűrészlap megfelelően rögzült-e.



1. ábra



2. ábra

Sternumütköző a tengelyirányban mozgó fűrész feltétéhez (511.904)

A feltét felhelyezése és eltávolítása

A sternumütközőt a tengelyirányban mozgó fűrész feltéttel (05.001.225) együtt használja. Az illesztéshez a sternumütközőt ráhelyezheti a tengelyirányban mozgó fűrész feltételre, és a mellékelt imbuszkulccsal 314.140 húzhatja szorosra (3. ábra). Ellenőrizze, hogy a sternumütköző megfelelően rögzült-e. Az ütköző eltávolításához, lazítsa meg az imbuszkulccsal, és vegye le a tengelyirányban mozgó fűrész feltétről.

Fűrészlapok cseréje

Ugyanazt az eljárást kell alkalmazni mint a tengelyirányban mozgó fűrész feltét (05.001.225) esetében.

Óvintézkedések:

- A sternumütközőhöz kizárólag az 511.915-ös fűrészlapot szabad használni. Ennek a fűrészlapnak a hossza a sternumütköző feltételhez van igazítva.
- A fűrészfeltéteket kizárólag SAW (Fűrész) módban szabad használni. Helytelen üzemmód használata esetén romolhat a teljesítmény és fokozódhat a kopás.



3. ábra

Gyorscsatlakozó a Kirschner-drótokhoz (05.001.212)

Maximális sebesség: kb. 1450 fordulat per perc

Benyúlás: 4,0 mm (teljesen nyitott állapotban)

Kirschner-drótok behelyezéséhez/eltávolításához, 1,0–4,0 mm átmérő (bármilyen hossz).

Helyezzen be egy Kirschner drótot a feltétbe

Állítsa a feltét végén található beállítógyűrűt a Kirschner-drótnak megfelelő átmérőre (1. ábra). Helyezze a Kirschner-drótot a feltét elülső részébe. A Kirschner-drót így lazán rögzül a kiválasztott pozícióban (2. ábra).

Kirschner-drót behelyezése a csontba

A kart a kézi egység felé húzva fogja meg a Kirschner-drótot (3. ábra), és nyomja le az alsó (előre) ravaszt. Engedje ki a kart a feltét újrapozicionálásához a dróton, ha szükséges.

A Kirschner-drót eltávolítása a csontból

Állítsa be a megfelelő átmérőt a feltét beállítógyűrűjén. Csúsztassa a motoros egységet és a csatlakozót a Kirschner-drótra. A kart a kézi egység felé húzva fogja meg a drótot, és nyomja le egyszerre mindkét ravaszt (fordított irány) a drót eltávolításához a csontból.



1. ábra



2. ábra



3. ábra

Sugáráteresztő meghajtó

Adapter a sugáráteresztő feltéhez (05.001.226)

Sebesség: kb. 1500 fordulat per perc

A sugáráteresztő feltét csatlakoztatása a motoros eszközhöz
Szerelje fel a sugáráteresztő feltéhez való adaptert a kézi egységre. Tolja a sugáráteresztő feltétet (511.300) ütközésig az adapterre (1. ábra), és forgassa el a kívánt munkapozícióba. Szabad kezével támassza meg a feltétet (2. ábra).

Az eltávolításhoz kövesse ugyanezt az eljárást, csak fordított sorrendben.

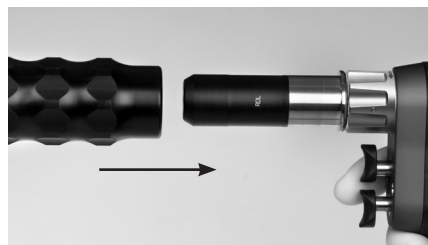
Fúrószárok behelyezése és eltávolítása

A fúrószár behelyezéséhez húzza előre a feltéten található gyűrűt, és tolja a fúrószárat – miközben kissé elforgatja azt – a csatlakozóba ütközésig (3. ábra). A fúrószár rögzítéséhez húzza vissza a gyűrűt a helyére a feltéten. Óvatos húzással ellenőrizze, hogy a fúrószár megfelelően a helyére került-e.

A fúrószár eltávolításához kövesse ugyanezt az eljárást, csak fordított sorrendben.

Óvintézkedések:

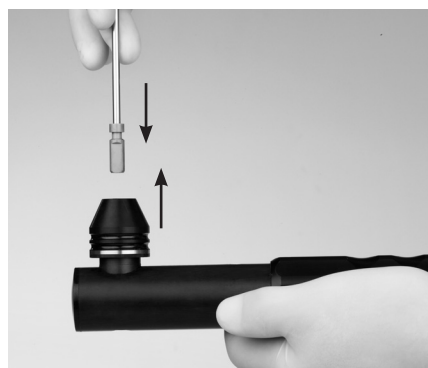
- A csatlakoztatott sugáráteresztő feltétet tartsa szorosan, ha az eszközt lefelé tartja.
- Kizárólag speciális, 3 hornyos spirális fúrószárok használhatók. A Synthes képviselője további információkkal látja el Önt a fúrószárokra vonatkozóan.
- A sugáráteresztő feltétet kezelje különös óvatossággal. Ne hagyja, hogy a fúrószár és a velőűrszeg egymáshoz érjenek.
- A képerősítő beállításától függően a sugáráteresztő feltét hátsó részén megjelenhet egy nem sugáráteresztő zóna. Ez azonban nem gátolja az eszközzel való célzást és munkát.
- A fogaskerekek védelme érdekében a sugáráteresztő feltétet csúszókuplunggal látták el, amely túlterhelés esetén kattogó zaj kíséretében kiold.
- A következők vezethetnek túlterheléshez:
 - A fúrési szög megváltoztatása fúrás közben, amikor a fúrószár vágóélei teljesen a csontban vannak.
 - Ha a fúrószár szegbe ütközik.



1. ábra



2. ábra



3. ábra

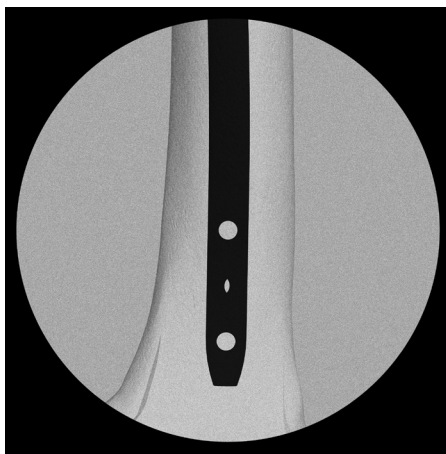
- A fúrás ilyenkor folytatható a következő korrekciók elvégzése után:
 - A fúrési szög korrigálása: Húzza kissé vissza a fúrószárat, amíg a hornyok láthatóvá nem válnak, majd indítsa újra a fúrást.
 - Szegnek ütközés: Húzza kissé vissza a fúrószárat, amíg a hornyok láthatóvá nem válnak, és célozzon újra, vagy cserélje ki a fúrószárat, ha szükséges.

A sugáráteresztő feltét használata

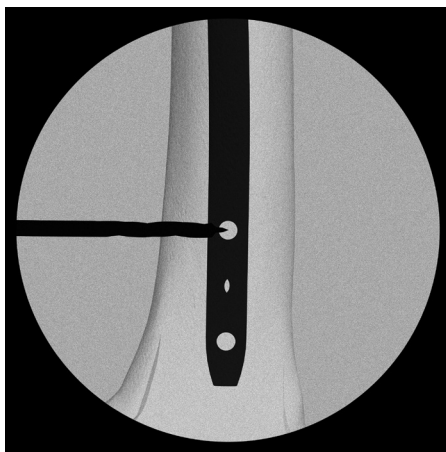
A sugáráteresztő feltét pozicionálása előtt igazítsa be a képerősítőt úgy, hogy a velőűrszeg disztális rögzítőcsavar-furata kerek és jól látható legyen (1. ábra).

A bemetszést követően pozicionálja a sugáráteresztő feltétet, és helyezze a fúrószár hegyét a rögzítőcsavar-furat közepébe (2. ábra).

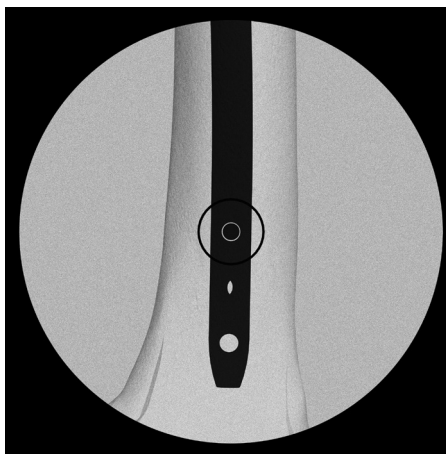
Fordítsa felfelé a feltétet, és pontosan állítsa a középpontba úgy, hogy a fúrószár egy kerek pontként jelenjen meg, körülötte pedig látható legyen a rögzítőcsavar-furat (3. ábra). A középpontba állításhoz a célzógyűrűk is segítséget nyújtanak. Ekkor a rögzítőcsavar-furat közvetlenül kifúrható.



1. ábra



2. ábra



3. ábra

Nyomatékhatárolók

1,5 Nm-es nyomatékhatároló (05.001.215) és 4,0 Nm-es nyomatékhatároló (05.001.216)

Sebesség: kb. 330 fordulat per perc

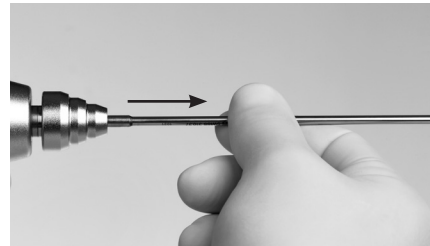
Csavarhúzószár behelyezése és eltávolítása

A csavarhúzószárat enyhén elforgatva nyomja bele a feltétbe rögzülésig (1. ábra). Az eltávolításához húzza hátra a kioldógyűrűt, és húzza ki a csavarhúzószárat (2. ábra).

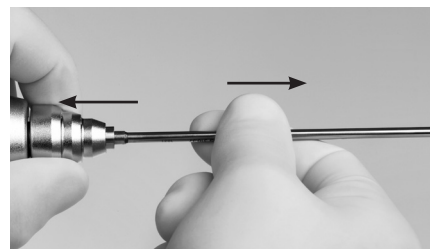
A nyomatékhatárolók használata

A csavarhúzószárral vegyen fel egy csavart a megfelelő csavar/lemezrendszerből, és helyezze be a kiválasztott lemeznyílásba. A csavar behelyezéséhez indítsa el lassan a motoros eszközt, növelje a sebességét, majd mielőtt a csavart teljesen szorosra húzná, csökkentse újra a sebességet. A nyomaték automatikusan 1,5 Nm-re vagy 4,0 Nm-re korlátozva van. A határérték elérésekor határozott kattánás hallható. Ekkor azonnal állítsa le az eszközt, és távolítsa azt el a csavartól.

Kövesse az adott csavar/lemezrendszerre vonatkozó műtéti technikát.



1. ábra



2. ábra

Óvintézkedések:

- Kizárólag szögstabil csavar-lemez rendszerekhez használja.
- Tartsa be a csavarhoz ajánlott nyomatékot.
- A nyomatékhatárolókat a Synthes évente szervizeli és újrapalírálja. Vegye figyelembe a csomagolásban található bevizsgálást tanúsító dokumentumban ismertetett információkat. A felhasználó felelős a kalibrációk ütemezés szerinti elvégzéséért.

Motoros eszköz




Kézi egység (05.001.240)

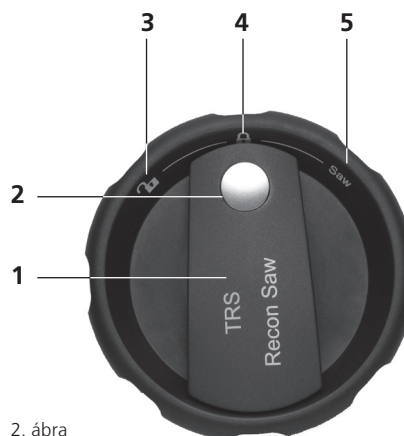
- 1 Fűrészlap befogócsavar
- 2 Csúszógyűrű a fűrészfej pozicionálásához
- 3 Sebességszabályozó ravasz
- 4 Fedél
- 5 Üzem módváltó kapcsoló (a fedélbe építve)



1. ábra

Fedél (05.001.241)

- 1 Üzem módváltó kapcsoló
- 2 Az üzem módváltó-kapcsoló biztonsági gombja (megakadályozza a fedél véletlen kinyitását; csak akkor szabad megnyomni, ha a kapcsolót KIOLDOTT  állásba szeretné állítani)
- 3 KIOLDOTT állás 
- 4 ZÁRT állás 
- 5 SAW (Fűrész) állás



2. ábra

Meghajtómodul (05.001.202)



- 1 Információs gomb (megnyomásakor a töltöttségi szint kijelzője és/vagy a szervizt jelző lámpa néhány másodpercre kigyullad)
- 2 Töltöttségi szint kijelzője
- 3 Szervizt jelző lámpa (amikor a LED kigyullad, a meghajtómodult haladéktalanul el kell küldeni a legközelebbi Synthes szervizközpontba)
- 4 Kar a meghajtómodul kézi egységből történő eltávolításához



A TRS Recon szagittális fűrész fedelének funkciói



Üzem módváltó kapcsoló

A TRS Recon szagittális fűrész (05.001.241) fedelén található üzem módváltó-kapcsolót 3 különböző állásba lehet állítani.

- 1 KIOLDOTT állás 
- 2 ZÁRT állás 
- 3 SAW (Fűrész) állás

A TRS Recon szagittális fűrész (05.001.241) fedele kizárólag a TRS Recon szagittális fűrész kézi egységére (05.001.240) illeszthető rá.

KIOLDOTT állás

Ebben az állásban helyezhető fel és távolítható el a fedél. A fedél az összes többi állásban rögzítve van, így műtét közben még véletlenül sem tud kinyílni vagy kiesni. Az üzem módváltó kapcsolót csak úgy lehet KIOLDOTT  állásba állítani, ha közben benyomja a rajta lévő biztonsági gombot (lásd a 2. ábrát a 34. oldalon). Ezzel megakadályozható, hogy az üzem módváltó-kapcsolót véletlenül KIOLDOTT  állásba kapcsolják, ami a kézi egység kinyílásának veszélyével járna. A biztonsági gombot nem kell megnyomni semmilyen más állásba történő kapcsoláskor.

ZÁRT állás

Ebben az állásban az eszköz zárolva van, és nem működtethető.



SAW (Fűrész) üzemmód

Ez az üzemmód a TRS Recon szagittális fűrészrel történő munkához használatos.

Munkavégzés SAW (Fűrész) üzemmódban

A ravsasz fokozatosan szabályozza a sebességet. A ravsasz elengedésekor az eszköz azonnal leáll.

Óvintézkedések:

- Amikor az eszközt nem használja műtét alatt, a kézi egységet fektesse az oldalára, így akadályozhatja meg, hogy instabil helyzete miatt leessen. A motoros eszközt csak akkor szabad függőleges helyzetben a steril asztalra tenni, amikor feltétet vagy vágóeszközt helyeznek fel vagy távolítanak el.
- Amikor ZÁRT  állásból SAW (Fűrész) állásba kapcsolnak, a ravsasz, biztonsági okokból, csak 1–2 másodperces késéssel működtethető.
- A sérülések elkerülésére az üzem módváltó-kapcsolónak ZÁRT állásban  kell lennie a vágóeszközök behelyezésekor/eltávolításakor, és amikor az eszközt leteszik.



Munkavégzés a TRS Recon szagittális fűrészszel

A TRS Recon szagittális fűrész használata

Állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót SAW (Fűrész) állásba. Az eszközön lévő egyetlen sebességszabályozó ravasszal szabályozható az oszcillálás frekvenciája. A ravasz elengedésekor az eszköz azonnal leáll. (A vezérlőelemeket lásd a 34. oldalon.)

A fűrészfej pozíciójának beállítása


A fűrészfejet 8 különböző pozícióban lehet rögzíteni, 45°-os lépésekben.

A kívánt pozícióba történő állításhoz húzza hátra a csúszógyűrűt, majd forgassa a fűrészfejet a kiválasztott pozícióba. Engedje el a csúszógyűrűt. Fordítsa a fűrészfejet kissé balra vagy jobbra. A pontos pozíció megtalálásakor a fűrészfej automatikusan rögzül.



1. ábra

Óvintézkedések:

- A fűrészfej pozicionálásához forgassa a fedélen található üzemmódválasztó-kapcsolót ZÁRT  állásba.
- A sérülés elkerülése érdekében a felszerelt fűrészlappal ellátott fűrészfejet mindig a testtől távol tartva kell pozicionálni (1. ábra).

Fűrészlapok cseréje

Kizárólag eredeti Synthes gyártmányú fűrészlapokat használjon. Ezeket az eszköz speciális követelményeinek megfelelően alakították ki. Az általános célú termékek használata jelentős mértékben csökkentheti a rendszer élettartamát.

1. Zárja le az eszközt (ZÁRT állás).
2. Nyissa fel a fűrészlap befogócsavarját a kulcs (05.001.229) az óramutató járásával ellentétes irányba történő elfordításával.
3. Emelje meg és távolítsa el a fűrészlapot.
4. Helyezze be az új fűrészlapot, és mozgassa a kívánt pozícióba. A fűrészlapokat nyolc különböző pozícióban lehet rögzíteni.
5. Zárja le a fűrészlap-csatlakozót a kulcs elfordításával az óramutató járásával megegyező irányba, és **ellenőrizze, hogy a csavart erősen meghúzta-e**. Ellenkező esetben a csavar meglazulhat használat közben, és emiatt a fűrészlap vibrálni kezd.

Munkavégzés a TRS Recon szagittális fűrész eszközzel

Hagyja az egységet elindulni, mielőtt a csontra helyezné. Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a fűrészlapra, nehogy elakadjon. A legjobb fűrészelési teljesítményt úgy lehet elérni, ha az eszközt enyhén előre-hátra mozgatják a fűrészlap síkjában úgy, hogy a fűrészlap egy kicsit meghaladja a csontot mindkét oldalon. Nagyon precíz vágásokat lehet kivitelezni, ha a fűrészlapot stabilan vezetik. A pontatlan vágás arra utalhat, hogy a fűrészlap elkopott, túl nagy nyomást fejtettek ki rá vagy a ferde tartás miatt a fűrészlap elakadt.

A fűrészlapok kezelésére vonatkozó útmutatások

A jobb eredmények érdekében a Synthes ajánlása szerint új fűrészlapot kell használni minden műtéthez. Ezzel biztosítható, hogy a fűrészlap kellően éles és tiszta legyen. Használt fűrészlapok alkalmazása esetén a következő kockázatok merülnek fel:

- Túlmelegedés okozta termális nekrozis
- Maradványok okozta fertőzés
- Megnyúlt vágási idő a gyenge fűrészteljesítmény miatt

A fűrészelés közben keletkező zaj és rezgés jelentősen eltérhet az alábbi esetekben:

- nem szokványos fűrészlap használata;
- függőleges fűrészelés;
- rosszul karbantartott eszközök használata;
- más gyártótól származó fűrészlap használata;
- nem SAW (Fűrész) üzemmódban dolgoznak.

A fűrészlapokat öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta nekrozis elkerülésére.

Általános információk

A motoros eszközök és a feltétek gyakran nagy mechanikai terhelésnek és ütődéseknek vannak kitéve, és számítani kell arra, hogy nem tartanak örökké. Megfelelő kezeléssel és karbantartással a sebészeti műszerek hasznos élettartama meghosszabbítható.

A gyakori regenerálás nincs jó hatással az egység és a feltétek élettartamára. A gondos ápolás és karbantartás, a megfelelő kenéssel együtt, lényegesen megnöveli a rendszer elemeinek megbízhatóságát és élettartamát.

A Synthes motoros eszközöket az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek évente szervizelni és ellenőrizni kell. Az éves karbantartás biztosítja a berendezés legmagasabb szintű teljesítményének a fenntartását, továbbá meghosszabbítja a rendszer élettartamát. A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából, hanyag vagy nem engedélyezett szervizeléséből eredő károkért.

Az ápolással és karbantartással kapcsolatos további információkat a „TRS ápolása és karbantartása” (038.000.010) poszteren talál.

Óvintézkedések:

- A regenerálást azonnal el kell végezni minden használat után.
- A tisztítás során külön oda kell figyelni a nehezen elérhető (üreges) részekre, a kioldógyűrűkre és más szűk területekre.
- 7–9,5 közötti pH-jú tisztítószereket ajánlott használni. A magasabb pH-jú tisztítószerek használata – a tisztítószertől függően – az alumínium- és alumíniumötvözet-, műanyag- vagy összetett anyagú felületek feloldódásához vezethet, ezért az ilyen szereket csak az adatlapjukon feltüntetett anyagkompatibilitási adatok figyelembevételével szabad használni. A 11-nél magasabb pH értékek esetében a rozsdamentes acélfelületek is érintettek lehetnek. Az anyagkompatibilitással kapcsolatos részletes adatokat a „Synthes műszerek anyagkompatibilitása a klinikai feldolgozásban” című dokumentumban talál a következő linken: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a helyes hígítási koncentráció, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében. Ha a hőmérséklet és az idő nincs megadva, kövesse a Synthes ajánlásait. Az eszközöket frissen készített oldatban kell megtisztítani.
- A termékek tisztítására használt detergensnek a következő anyagokkal érintkeznie kell: rozsdamentes acél, alumínium, műanyag és gumiöntvények.

- A Synthes új, steril vágóeszközök használatát javasolja minden műtéthez. A részletes klinikai feldolgozási útmutatót olvassa el a „Vágóeszközök klinikai feldolgozása” című dokumentumban.
- A kézi egységet, a meghajtómodult, a fedelet vagy a feltéteket ne merítse vizes oldatba vagy ultrahangos fürdőbe. Ne alkalmazzon nagynyomású vízugarat, mivel ez károsítja a rendszert.
- A Synthes új, steril vágóeszközök használatát javasolja minden műtéthez. A részletes klinikai feldolgozási útmutatót olvassa el a „Vágóeszközök klinikai feldolgozása” (036.000.499) című dokumentumban.

Szokatlan fertőző kórokozók

A Creutzfeldt–Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

Megjegyzés

A megadott klinikai feldolgozási útmutatót a Synthes vállalat validálta a nem steril Synthes gyártmányú orvostechikai eszközökre vonatkozóan. Ez az útmutató összhangban van az ISO 17664:2004 és ANSI/AAMI ST81:2004 szabványokkal.

További információkért olvassa el a nemzeti jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergensnek, fertőtlenítőszernek és minden klinikai feldolgozási berendezés gyártójának ajánlásait.

Tisztítószerezrel kapcsolatos adatok: A Synthes vállalat a következő tisztítószereket használta az regenerálásra vonatkozó ajánlások validálása során. A felsorolt tisztítószerek nem élveznek előnyt más, kapható, kielégítően teljesítő, semleges pH-jú tisztítószerekkel (pl. a Prolystica 2X Concentrate enzimatikus tisztítószerezrel) szemben.

A feldolgozást végrehajtó intézmény felelőssége biztosítani, hogy az elvégzett feldolgozás a kívánt eredményeket érje el a feldolgozó egységben megfelelően telepített, karbantartott és validált megfelelő berendezés és anyagok felhasználásával, valamint a megfelelő személyzettel. Ha a feldolgozást végrehajtó intézmény eltér a megadott utasításoktól, alaposan meg kell vizsgálnia az eltéréseket a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények tekintetében.

Tisztítás előtti előkészületek

Szét szerelés

Tisztítás előtt távolítsa el minden műszert és feltétet a motoros eszközből. Minden mozgó részt nyisson ki és vegye ki a meghajtómodult a kézi egységből.

Meghajtómodulok és töltő

A meghajtómodulokat és a töltőt csak nedvesség felszívó anyaggal szabad letörölni (1. és 2. ábra).

A meghajtómodulokat minden használat után tegye vissza a II-es univerzális akkumulátortöltőre (05.001.204) (3. ábra).

Óvintézkedések:

- A meghajtómodult nem szabad megmosni, leöblíteni, fertőtleníteni vagy sterilizálni.
- Ne merítse a kézi egységet, a fedelet vagy a feltéteket vizes oldatokba vagy ultrahangos fürdőbe, mert ez csökkentheti a rendszer üzemi élettartamát.

Megjegyzések:

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e repedések vagy sérülések a meghajtómodulon.

A TRS Recon szagittális fűrész (4. ábra) befogócsavarját (6. ábra) és a TRS akkumulátoros moduláris eszközhöz tartozó hosszú, szagittálisfűrész-feltétet (5. ábra) el kell távolítani külön történő tisztításhoz.

A kézi egységek és feltétek

- kézi tisztítással, vagy
- kézi előtisztítás utáni gépi tisztítással tisztíthatók meg.

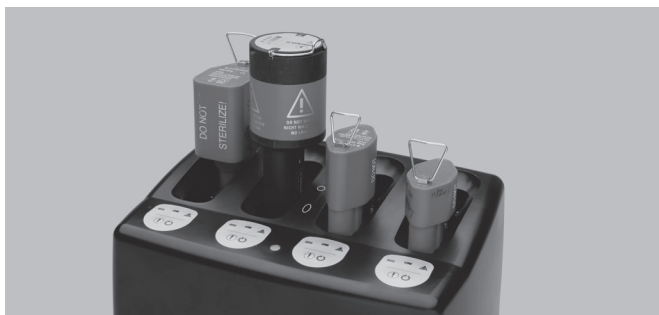
Megjegyzés: Minden mozgó alkatrészt nyitott vagy kioldott állapotban tisztítson meg.



1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra (05.001.240)

6. ábra (csavar)



5. ábra (05.001.224)

a) Kézi tisztítási útmutató

1

A szövettörmelék eltávolítása

Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló anyag vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. A kézi egység és a feltétek nehezen hozzáférhető (benyúló) részeinek tisztításához használjon tisztítókefét (516.101).



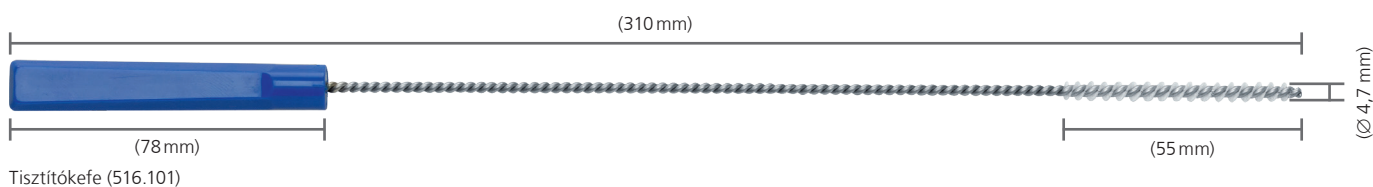
2

Mozgórészek kezelése

Az összes mozgó alkatrészt, például a ravaszokat, a feltétkioldógyűrűket, az üzemmódválasztó kapcsolót stb. mozgassa meg folyó csapvíz alatt, hogy fellazítsa és eltávolítsa a nagyobb maradványokat.

Megjegyzések:

- A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.
- A kefék és más tisztítóeszközök egyszer használatosak kell, hogy legyenek, vagy, ha újrahasználatosak, akkor legalább naponta le kell őket fertőtleníteni a következő részben leírt oldattal: „3. Permetezés és letörlés.”
- A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos sörté miatt.



3

Permetezés oldattal

Permetezzen az eszközre enzimatikus tisztítószer, detergensoldatot vagy habos tisztítót, hagyja rajta minimum 2 percig, majd törölje le.

Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.



4

Öblítés csapvízzel

Öblítse le az eszközt hideg csapvízzel minimum 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendő vagy pipettát.



5

Tisztítás detergennel

Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyóvíz alatt enzimátikus tisztítószerrel vagy detergennel minimum 5 percig. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló anyag segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövetterméket.

Kövesse az enzimátikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.



6

Öblítés csapvízzel

Öblítse le az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó csapvízzel minimum 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt vagy pipettát. Mozgassa meg a csuklós részeket, a fogantyúkat és az eszköz egyéb mozgó alkatrészeit, hogy alaposan leöblíthesse azokat folyó víz alatt.



7

Fertőtlenítés törléssel vagy permetezéssel

Törölje le vagy permetezze be legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel az eszközök felületeit.

8

Az eszköz vizuális ellenőrzése

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy van-e látható szennyeződés az üreges részekben, csatlakozógyűrűkben stb. Ismétlje meg az 1–8. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

9

Végző öblítés ioncserélt/tisztított vízzel

Végül ioncserélt vagy tisztított vízzel legalább 2 percig öblítse az eszközt.



10

Szárítás

Törölje az eszközt szárazra puha, nem foszló nedvesség felszívó anyaggal vagy szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel.



b) Gépi tisztítás kézi előtisztítással – útmutató

Fontos

- A gépi tisztítás előtt fontos kézi előtisztítást végezni, mert így biztosítható az üreges részek és más nehezen hozzáférhető részek tisztasága.
- A Synthes az alábbiakban ismertetett eljáráson kívül (a kézi előtisztítást is ideértve) nem validált semmilyen más alternatív tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

1

A szövettörmelék eltávolítása

Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló anyag vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. A kézi egység és a feltétek nehezen hozzáférhető (benyúló) részeinek tisztításához használjon tisztítókefét (516.101).



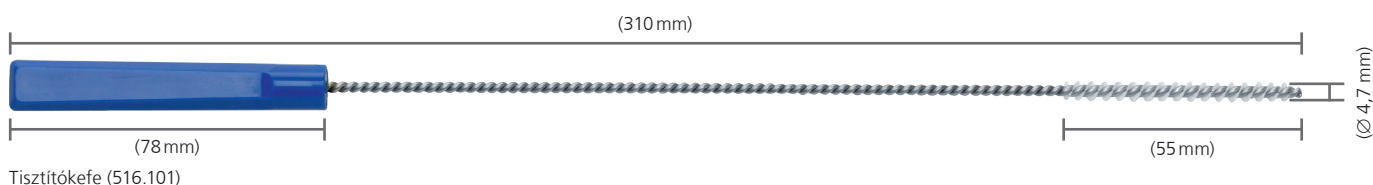
2

Mozgó részek kezelése

Az összes mozgó alkatrészt, például a ravaszokat, a feltétkioldógyűrűket, az üzemmódváltó kapcsolót stb. mozgassa meg folyó csapvíz alatt, hogy fellazítsa és eltávolítsa a nagyobb maradványokat.

Megjegyzések:

- A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.
- A kefék és más tisztítóeszközök egyszer használatosak kell, hogy legyenek, vagy, ha újrahasználatosak, akkor legalább naponta le kell őket fertőtleníteni a következő részben leírt oldattal: „3. Permetezés és letörlés.”
- A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos sörté miatt.



3

Permetezés oldattal

Permetezzen az eszközre enzimatikus tisztítószer, detergensoldatot vagy habos tisztítót, hagyja rajta minimum 2 percig, majd törölje le.

Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.



4

Öblítés csapvízzel

Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt vagy pipettát.

5

Tisztítás detergensevel

Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyóvíz alatt enzimatikus tisztítószerrel vagy detergensevel minimum 5 percig. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló anyagsegítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettermelékét.

Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.



6

Öblítés csapvízzel

Öblítse le az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó csapvízzel minimum 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt vagy pipettát. Mozgassa meg a csuklós részeket, a fogantyúkat és az eszköz egyéb mozgó alkatrészeit, hogy alaposan leöblíthesse azokat folyó víz alatt.



7

Az eszköz vizuális ellenőrzése

Ismételje az 1–7. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

A fentiekben ismertetett kézi előtisztítást gépi tisztítási eljárásnak kell követnie.

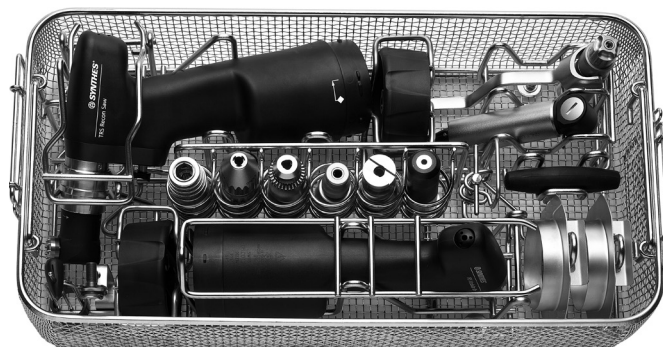
8

A mosókosár feltöltése

A gépi mosáshoz használja a Synthes által biztosított, speciálisan kialakított tálcákat (68.001.606). Ügyeljen arra, hogy kézi egység és a feltétek nehezen hozzáférhető (benyúló) részei függőlegesen, azaz álló helyzetben legyenek elhelyezve (lásd az ábrát).

Ez biztosítja, hogy a víz le tudjon folyni az összes felületről. A jótállás nem terjed ki a nem megfelelő regenerálás okozta károsodásra.

A teljes méretű (1/1) TRS mosókosárhoz való betöltési terv külön dokumentumban (DSEM/PWT/1116/0123) érhető el.



Megjegyzések:

- A mosókosárhoz külön fedél (68.001.602) kapható. Ez a sterilizálás során használható, de a gépi mosáshoz nincs rá szükség.
- A rendszert ne mossa a Synthes Vario Case tartókban (68.001595, 68.001.592).

A mosókosár méretei

(Hossz × Szélesség × Magasság):

Mosókosár fedél nélkül: 500 × 250 × 127 mm

Mosókosár fedéllel: 504 × 250 × 150 mm

9

A gépi tisztítási ciklus paramétere

Megjegyzés: A mosó-/fertőtlenítőgépnél meg kell felelnie az ISO 15883 jelű szabványban megadott követelményeknek.

Lépés	Időtartam (minimális)	Tisztítási útmutató
Öblítés	2 perc	Hideg csapvíz
Előmosás	1 perc	Meleg víz (≥ 40 °C); használjon detergenst
Tisztítás	2 perc	Meleg víz (≥ 45 °C); használjon detergenst
Öblítés	5 perc	Öblítés ioncserélt vagy tisztított vízzel
Hővel történő fertőtlenítés	5 perc	Forró ioncserélt víz, ≥ 93 °C
Száritás	40 perc	≥ 90 °C

10

Az eszköz ellenőrzése

Vegye ki az összes eszközt a mosókosárból. Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Szükség esetén ismételje meg a kézi előtisztítási/gépi tisztítási ciklust.

Különösen a TRS fedelek (05.001.231 és 05.001.241) tömítését kell ellenőrizni, hogy nem sérültek-e meg a tisztítás során. Az eszközöket megfelelően be kell olajozni, és rendszeresen el kell küldeni szervizelésre (legalább egyszer évente). Ellenőrizze, hogy az összes alkotóelem teljesen megszáradt-e.

Óvintézkedés: A gépi tisztítás további igénybevételt jelent az elektromos berendezés számára, különösen, ami a tömítéseket és csapágyakat illeti. Ezért az eszközöket megfelelően be kell kenni kenőanyaggal a gépi tisztítás után. Ezenkívül az eszközt évente legalább egyszer el kell küldeni szervizelésre az 52. oldalon a „Javítások és műszaki szervizelés” című részben ismertetett előírások szerint.

Karbantartás és kenés

A motoros eszközöket és a feltéteket rendszeresen be kell kenni kenőanyaggal a hosszú üzemi élettartam és a sima működés érdekében. A kézi egységek, fedelek és feltétek hozzáférhető mozgó részeit ajánlott 1–2 csepp Synthes Special Oil olajjal (519.970) megkenni, majd az alkatrészek mozgatásával egyenletesen eloszlatni az olajat. A fölösleges olajat törölje le egy kendővel.

A következő részeket kell megkenni:

Részletes információkat a „TRS ápolása és karbantartása” (038.000.010) poszteren talál.

Kézi egységek és fedelek

- A ravasz szárai
- A feltétek/feltétcsatlakozó kioldógyűrűje
- Csúszógyűrű a fűrészfej pozicionálásához
- Az üzemmódváltó-kapcsoló biztonsági gombja

A kézi egység belsejében található meghajtómodulcsatlakozót nem kell megkenni. A fedél belső oldalát sem kell olajozni.

Feltétek

Az összes feltét összes mozgó része Kivétel: a sugáráteresztő feltétet (511.300) nem igényel kenést.



Óvintézkedések:

- A meghajtómodult nem kell olajozni.
 - A hosszú üzemi élettartam és a javítások számának csökkentése érdekében a kézi egységet, a fedelet és a feltéteket minden használat után be kell olajozni.
 - A feltéteket és a tartozékokat kizárólag Synthes Special Oil olajjal (519.970) szabad bekenni. A gőzáteresztő olaj összetételét a motoros eszköz speciális követelményeire optimalizálták. Más összetételű kenőanyagok elakadást okozhatnak, toxikus hatásúak lehetnek vagy negatívan befolyásolhatják a sterilizálás eredményeit.
 - A motoros eszközt és a feltéteket csak tiszta állapotban szabad olajozni.
-

Működés-ellenőrzés

Útmutató

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült vagy kopott-e az eszköz (pl. felismerhetetlen jelölések, hiányos vagy hiányzó cikkszámok, korrózió stb.).

Ellenőrizze, hogy a kézi egység vezérlőgombjai könnyen és jól működnek-e.

Az összes mozgórésznek könnyen kell mozognia. Ellenőrizze, hogy a kézi egységen található ravaszok nem ragadnak-e be, amikor megnyomja őket. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e szennyeződés az eszközön, amely akadályozza a mozgó alkatrészek sima mozgását.

Ellenőrizze, hogy a kézi egység kioldógyűrűje és a feltétek megfelelően működnek-e, a vágóeszközökkel együtt is.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a műszerek és vágóeszközök megfelelően vannak-e beállítva.

Ne használjon károsodott, kopott vagy korrodált összetevőket, hanem küldje el azokat a Synthes szervizközpontba.

Az eszköz károsodásához és meghibásodásához vezet, ha nem követik ezeket az utasításokat, ami növeli a felhasználót és a beteget érintő sérülés kockázatát.

Az átvizsgálásra és a működési tesztre vonatkozó további információkért olvassa el a „TRS ápolása és karbantartása” című posztet (038.000.010).

Csomagolás, sterilizálás és tárolás

Csomagolás

A megtisztított, száraz termékeket tegye a megfelelő helyre a Synthes műszertálcába vagy a mosókosárba. Ezenkívül a sterilizáláskor használjon sterilizáló fóliát vagy újra felhasználható merev falú tartályrendszert, például az ISO 11607 szerinti steril barrier rendszert. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumok, és a hegyes vagy éles eszközök ne érintkezzenek más tárgyakkal, mert ez károsíthatja a felületüket vagy a steril barrier rendszert.

Sterilizálás

Figyelmeztetés: A Synthes vállalat speciálisan kialakított Synthes Vario Case tartó (68.001.595) vagy a speciálisan kialakított Synthes mosókosár (68.001.606) használatát javasolja a TRS rendszer sterilizálásához és tárolásához.

A Synthes Trauma Recon System rendszer validált gőzsterilizálási módszerekkel sterilizálható újra (ISO 17665 vagy nemzeti szabványok). A Synthes becsomagolt eszközökre és táskákra vonatkozó ajánlásai a következők.

Ciklus típusa	Sterilizálási expozíciós idő	Sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Telített gőz–levegő elszívás (elővákuum, minimum 3 impulzus)	Minimum 4 perc	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60 perc
	Minimum 3 perc	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60 perc

A szárítási idők általában 20–60 perc között mozognak a csomagolóanyagok (steril barrier rendszer pl. fóliák vagy újrahasználatos merev falú rendszerek), a gőzminőség, az eszköz anyagai, az össztömeg, a sterilizátor teljesítménye tekintetében mutatkozó eltérések és a változó lehűlési idő miatt.

Övintézkedések:

- A következő maximális értékek nem léphetők túl. 143 °C maximum 22 percig. Az ennél magasabb értékek károsíthatják a sterilizált termékeket.
- Ne gyorsítsa fel a lehűlési folyamatot.
- A forró levegős, az etilén-oxidos, a plazmás és a formaldehides sterilizálás nem ajánlott.
- A meghajtómodult tilos sterilizálni. Ez ugyanis tönkretenné a meghajtómodult, ami további károkat is okozhat.

Tárolás

A „STERILE” (Steril) címkével ellátott termékek tárolási feltételei a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve.

A becsomagolt és sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A termékeket érkezésük sorrendjében használja fel („first-in, first-out” elv), figyelembe véve a címkén szereplő lejárati időt.

Javítások és műszaki szervizelés

A motoros eszközt a Synthes képviselőnek kell elküldeni javításra, ha elromlott vagy meghibásodott.

A szennyezett termékeknek át kell esniük a teljes regenerálási eljárás előtt elküldeni őket a Synthes képviselőnek javításra vagy műszaki szervizelésre.

A szállítás során bekövetkező károsodás elkerülése érdekében az eszközöket az eredeti csomagolásban küldje vissza a Synthes vállalatához. Ha a csomagolóanyag már nem áll rendelkezésre, forduljon a Synthes partnercéghez.

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

Meghibásodott eszközöket nem szabad használni. Ha a motoros eszközt nem lehet többé, vagy nem érdemes megjavítani, akkor hulladékként kell kezelni a „Hulladékkezelés” című következő részben leírtak szerint.

A fent említett ápolási és karbantartási lépéseken kívül semmilyen további karbantartási munka nem végezhető el önállóan, illetve nem végezhető el harmadik féllel.

Tartsa szem előtt a szállítási szabályozásokat, amikor visszaküldi a lítiumion akkumulátorokat a Synthes szervizközpontba.

A gyártó nem vállal felelősséget az eszköz nem megfelelő használatából és a hanyag vagy jogosulatlan szerviz által végzett javításból eredő károkért.

Ártalmatlanítás

A legtöbb esetben a hibás motoros eszközök megjavíthatók (lásd az előző, „Javítások és műszaki szervizelés” című részt).

A már nem használt eszközöket küldje el a helyi Synthes képviselőhöz. Ezzel biztosítható, hogy a megfelelő irányelv nemzeti alkalmazásának megfelelően legyenek ártalmatlanítva. Az eszközt tilos a háztartási hulladékba dobni.

A szállítás során bekövetkező károsodás elkerülése érdekében az eszközöket az eredeti csomagolásban küldje vissza a Synthes vállalathoz. Ha ez nem lehetséges, forduljon a Synthes partnercéghez.

A hibás meghajtómodulokat tilos újrahasználni és környezetbarát módon, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.





Az eszközre a 2006/66/EK jelű, akkumulátorokra vonatkozó európai irányelv vonatkozik. Az eszköz lítiumion akkumulátorokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.







Óvintézkedés: A szennyezett termékeknek át kell esniük a teljes regenerálási eljárás, így elkerülhető a fertőzés veszélye ártalmatlanítás esetén.

Figyelmeztetések:

- Tűz, robbanás és égési sérülés veszélye. Ne szerelje szét, ne zúzza össze, ne melegítse 60 °C/140 °F fölé, és ne égesse el a meghajtómodult és az akkumulátorcellákat.
 - A meghajtómodulokat soha ne tegye ki 60 °C/140 °F fölötti hőmérséklet hatásának. A maximális expozíciós idő 60 °C/140 °F hőmérsékleten 72 óra.
 - A meghajtómodult tilos szétszerelni, felnyitni vagy feldarabolni.
-


Kézi egység és fedél

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
Az eszköz nem indul el.	A kézi egységben nincs meghajtómodul.	Helyezze be a feltöltött meghajtómodult.
	A meghajtómodul teljesen lemerült.	Töltse fel a meghajtómodult.
	Ha az üzemmódválasztó-kapcsoló elfordítása után azonnal meghúzza a ravaszt, a motor nem fog elindulni (a meghajtómodul ellenőrzést végez).	Az üzemmódválasztó-kapcsoló elfordítása után ne húzza meg a ravaszokat, várjon 2–3 másodpercig.
	A biztonsági rendszer aktiválva van (az üzemmódválasztó-kapcsoló ZÁRT  állásba van állítva).	Állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót DRILL/REAM (Fúrás/tágítás), SAW (Fűrész) vagy OSC DRILL (Oscilláló fúró) állásba.
	A gép automatikusan kikapcsolt, mert hosszú ideje nem használták (energiatakarékos funkció).	Állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót ZÁRT  állásba, majd vissza a kívánt üzemmódba.
	A meghajtómodul meghibásodott (a szervizt jelző lámpa kigyullad az információs gomb megnyomásakor).	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
A túlmelegedés elleni védelem aktív.	Hagyja a gépet lehűlni.	
A gép nem kap elég áramot.	A meghajtómodul teljesen lemerült.	Töltse fel a meghajtómodult.
	Rossz feltétet használnak (például fúrési sebességű feltétet a tágítási sebességű helyett)	Cserélje ki a feltétet.
	A gép és/vagy a feltétek szervizelése nem volt megfelelő.	Küldje a gépet és a feltéteket a Synthes szervizközpontba.
A gép hirtelen leáll.	A meghajtómodul teljesen lemerült.	Töltse fel a meghajtómodult.
	Az eszközt túlmelegedett.	Hagyja a gépet lehűlni.
	A gép meghibásodott.	Küldje a gépet a Synthes szervizközpontba.
A motoros eszköz tovább működik a ravasz elengedése után.	A ravasz beragadt vérlerakódás stb. miatt.	Nyomja meg néhányszor a ravaszt; tisztítsa meg és olajozza be az útmutatónak megfelelően. Kizárólag a Synthes Special Oil olajat (519.970) használja.
	A meghajtómodul meghibásodott.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
A gép észrevehetően felmelegszik.	A gép nagy terhelésnek van kitéve.	Hagyja a gépet lehűlni.

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A TRS akkumulátoros moduláris eszköz túl lassan üzemel.	Rossz üzemmódot állítottak be (SAW [Fűrész] DRILL/REAM [Fúrás/tágítás] helyett).	Állítsa be a helyes üzemmódot (DRILL/REAM) a fúró-/tágítófeltétekhez.
	Rossz feltétet használnak (például fúrási sebességű feltétet tágítási sebességű helyett).	Cserélje ki a feltétet.
A TRS akkumulátoros moduláris eszköz túl gyorsan/túl agresszívan fűrészel.	Rossz üzemmódot állítottak be (DRILL/REAM [Fúrás/tágítás] SAW [Fűrész] helyett).	Állítsa be a helyes üzemmódot (SAW) a fűrészfeltétekhez.
A feltétek nem csatlakoztathatók a TRS akkumulátoros moduláris eszközhöz.	A feltétcsatlakozót lerakódások tömítették el.	Távolítsa el a lerakódásokat, pl. tompa végű csipesszel.
A feltétek nem választhatók le a TRS akkumulátoros moduláris eszközhöz.	A feltét kioldógyűrűje lerakódások miatt beszorult/eltömődött.	Ellenőrizze a kioldógyűrűt, és szükség esetén tisztítsa meg és olajozza be (Synthes Special Oil 519.970). Szükség esetén küldje el a gépet a Synthes szervizközpontba.
A fedelet nem lehet ráhelyezni a kézi egységre.	A fedelet pontatlanul próbálták ráilleszteni.	Ellenőrizze a fedélen és a kézi egységen levő jelöléseket, és illessze a fedelet pontosan a helyére.
	Az üzemmódválasztó-kapcsoló nem KIOLDOTT állásban  van.	Állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót KIOLDOTT állásba  .
	Rossz fedelet próbál felhelyezni.	Ellenőrizze, hogy a megfelelő fedelet használja-e (a 05.001.231 cikkszámú fedelet a TRS akkumulátoros moduláris eszköz 05.001.201 cikkszámú kézi egységéhez és a 05.001.241 cikkszámú fedelet a TRS Recon szagittális fűrész 05.001.240 cikkszámú kézi egységéhez).
A fedelet nem lehet eltávolítani a kézi egységről.	Az üzemmódválasztó-kapcsoló nem KIOLDOTT állásban  van.	Állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót KIOLDOTT állásba  .
Az üzemmódválasztó-kapcsolót nem lehet bekapcsolni.	Az üzemmódválasztó-kapcsoló lerakódások miatt beszorult/eltömődött.	Ellenőrizze az üzemmódválasztó-kapcsolót, és szükség esetén tisztítsa meg és olajozza be. Szükség esetén küldje el a gépet a Synthes szervizközpontba.
	A biztonsági gombot nem nyomták le az üzemmódválasztó-kapcsoló KIOLDOTT állásba  történő kapcsolásához.	Nyomja meg az üzemmódválasztó-kapcsoló biztonsági gombját, és ezzel egyidejűleg forgassa el az üzemmódválasztó-kapcsolót KIOLDOTT állásba  .

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A ravaszok nehezen mozdíthatók.	A ravaszszárat lerakódások tömítették el.	Tisztítsa meg és olajozza be a ravaszt. Kizárólag Synthes Special Oil olajat (519.970) használjon.
	A ravaszszárat be kell olajozni.	Olajozza be a ravaszszárat. Kizárólag Synthes Special Oil olajat (519.970) használjon.
A meghajtómodult nem lehet behelyezni a kézi egységbe.	A meghajtómodult rossz irányban próbálták behelyezni.	Fordítsa el a meghajtómodult 180°-kal, és illessze be ismét. Ügyeljen a meghajtómodul és a kézi egység formájára.
A meghajtómodult nem lehet eltávolítani a kézi egységből.	A meghajtómodul beszorult a kézi egységbe.	Küldje a gépet a Synthes szervizközpontba.

Meghajtómodul

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A meghajtómodult nem lehet behelyezni a kézi egységbe.	A meghajtómodult rossz irányba próbálták behelyezni.	Fordítsa el a meghajtómodult 180°-kal, és próbálja újra beilleszteni. Ügyeljen a meghajtómodul és a kézi egység alakjára.
A meghajtómodult nem lehet eltávolítani a kézi egységből.	A meghajtómodul beszorult a kézi egységbe.	Küldje a gépet a Synthes szervizközpontba.
A teljesen feltöltött meghajtómodul nem működik.	A gép automatikusan kikapcsolt, mert hosszú ideje nem használták (energiatakarékos funkció).	Állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót ZÁRT  állásba, majd vissza a kívánt üzemmódba.
	Ha az üzemmódválasztó-kapcsoló elfordítása után azonnal meghúzza a ravaszt, a motor nem fog elindulni (a meghajtómodul ellenőrzést végez).	Az üzemmódválasztó-kapcsoló elfordítása után ne húzza meg a ravaszokat, várjon 2–3 másodpercig.
	A biztonsági rendszer aktiválva van (az üzemmódválasztó-kapcsoló ZÁRT  állásba van állítva).	Állítsa az üzemmódválasztó-kapcsolót DRILL/REAM (Fúrás/tágítás), SAW (Fűrész) vagy OSC DRILL (Oscilláló fúró) állásba.
	A meghajtómodul meghibásodott, mert például leejtették miután levették az akkumulátortöltőről, vagy pedig folyadékkal érintkezett.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
A töltöttségi szint kijelzője nem villan fel annak ellenére, hogy megnyomták az információs gombot.	A meghajtómodul meghibásodott.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
A szervizt jelző lámpa folyamatosan világít.	A meghajtómodul meghibásodott.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
A töltöttségi szintet jelző LED folyamatosan világít.	A meghajtómodul az akkumulátortöltőbe van helyezve.	Ez nem hiba. A bekapcsolt akkumulátortöltőben a töltöttségi szintet jelző LED vagy a szervizt jelző lámpa folyamatosan világít.
	A meghajtómodul meghibásodott.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
A meghajtómodult véletlenül sterilizálták vagy megmosták, ezért meghibásodott.	A személyzet hibája.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
A meghajtómodul burkolata láthatóan sérült.	A meghajtómodult túl magas hőmérsékletnek tették ki.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.
	A meghajtómodult leejtették.	Küldje a meghajtómodult a Synthes szervizközpontba.

Feltétek és vágóeszközök

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A feltétek nem csatlakoztathatók a TRS akkumulátoros moduláris eszközhöz.	A feltétcsatlakozót lerakódások tömítették el.	Távolítsa el a lerakódásokat, pl. tompa végű csipesszel.
A feltétek nem választhatók le a TRS akkumulátoros moduláris eszközről.	A feltét kioldógyűrűje lerakódások miatt beszorult/eltömődött.	Ellenőrizze a kioldógyűrűt, és szükség esetén tisztítsa meg és olajozza be (Synthes Special Oil 519.970). Szükség esetén küldje el a gépet a Synthes szervizközpontba.
A vágóeszközt nehezen vagy nem lehet csatlakoztatni a feltéthez.	A feltét vagy a vágóeszköz a kopás miatt deformálódott.	Cserélje ki a feltétet vagy vágóeszközt, vagy küldje el egy Synthes szervizközpontba.
A feltét érezhetően felmelegedett.	A feltét nagy igénybevételnek volt kitéve.	Hagyja lehűlni a feltétet.
A forgó feltét túl lassan forog.	Rossz üzemmódot állítottak be (SAW [Fűrész] DRILL/REAM [Fúrás/tágítás] helyett).	Állítsa be a helyes üzemmódot (DRILL/REAM) a fúró-/tágítófeltétekhez.
	Rossz feltétet használnak (például fúrési sebességű feltétet tágítási sebességű helyett).	Cserélje ki a feltétet.
A Kirschner-drótot nem lehet bevezetni a Kirschner-drót-feltétbe.	A Kirschner-drót-feltétet nem nyitották ki.	Nyissa ki teljesen a feltét végénél található beállítógyűrűt, vezesse be a Kirschner-drótot, majd csukja össze a beállítógyűrűt.
A Kirschner-drót nem rögzíthető a feszítőkar meghúzása ellenére.	A Kirschner-drót-feltét túlságosan ki van nyitva.	Csukja össze a feltét végénél található beállítógyűrűt, hogy a drót megfeszüljön. Majd lazítsa meg egy vagy két kattanással.
A Kirschner-drót beszorult a feltétbe, és nem mozdítható meg.	A Kirschner-drótot ferdén helyezték be, és beszorult a feltétbe.	Küldje a Kirschner-drót-feltétet a Synthes szervizközpontba.

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A szagittálisfűrész-feltét vagy a TRS Recon szagittális fűrész eszköz túl erősen vibrál.	A fűrészlap zárómechanizmusa nincs megszorítva vagy kilazult.	Húzza szorosra a fűrészlap gyorscsatlakozójának rögzítőgombját, vagy húzza szorosra a fűrészlap befogócsavarját a kulcs (05.001.229) óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával.
A fűrészfeltét túl gyorsan/túl agresszíven fűrészsel.	Rossz üzemmódot állítottak be (DRILL/REAM [Fúrás/tágítás] SAW [Fűrész] helyett).	Állítsa be a helyes üzemmódot (SAW) a fűrészfeltétekhez.
A csont és a vágóeszköz felmelegszik műtét közben.	A vágóeszköz életlen.	Cserélje ki a vágóeszközt.

A II-es univerzális akkumulátortöltő hibaelhárításával kapcsolatos tudnivalókat olvassa el a vonatkozó használati útmutatóban.
Ha a javasolt megoldások nem működnek, forduljon a Synthes partnercéghez.

Munkaciklus

Szakaszos üzemeltetés S9 típusú,
az IEC 60034-1 jelű szabványnak
megfelelően



TRS akkumulátoros moduláris eszköz	X _{be}	Y _{ki}	Ciklusszám
Fúrás, csavarozás, Kirschner-drót behelyezése	30 mp	60 mp	5
Tágítás	30 mp	60 mp	5
Fűrészelés	30 mp	60 mp	5
TRS Recon szagittális fűrész	X _{be}	Y _{ki}	Ciklusszám
Fűrészelés	60 mp	240 mp	5

A fent említett munkaciklusok lerövidíthetők nagyobb terhelés alkalmazása esetén vagy ha a környezeti hőmérséklet 20 °C (68 °F) fölé emelkedik. Ezt figyelembe kell venni a műtéti beavatkozás tervezésekor.

Folyamatos használat esetén az elektromos rendszerek általában felmelegednek. Emiatt engedni kell, hogy a kézi egységek és a feltétek legalább Y_{ki} ideig hűljenek az X_{be} ideig tartó folyamatos használatot követően. Öt ilyen ciklus után a kézi egységet és a feltétet hagyni kell hűlni 30 percig. Ezáltal elkerülhető a rendszer túlmelegedése, és így a beteg vagy a felhasználó esetleges egészségkárosodása. A felhasználó felelős a rendszer előírás szerinti alkalmazásáért és kikapcsolásáért. Ha hosszabb ideig tartó folyamatos használat szükséges, további kézi egységet és/vagy feltétet is kell alkalmazni.

Óvintézkedések:

- Mindig tartsa be a fentebb javasolt munkaciklusokat.
- Mindig új vágóeszközöket használjon, így megakadályozhatja a rendszer csökkent vágóteljesítmény okozta felmelegedését.
- A vágóeszközöket öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta nekrozis elkerülésére. Erre a célra kézi öblítést kell alkalmazni.
- A rendszer gondos karbantartásával lecsökkenthető a hőtermelődéskés a kézi egységben és a feltétekben.







A műszaki adatoknak megadott tűréshatáron belül kell maradniuk.

A gép műszaki jellemzői

TRS akkumulátoros moduláris eszköz	
A Kézi Egység méretei fedéllel (feltét nélkül)	253 × 137 × 88 mm
A kézi egység tömege a meghajtómodullal és fedéllel	1300 g
Fokozatosan állítható sebesség (feltét nélkül)	0–18 000 fordulat per perc (Drill/Ream [Fúrás/tágítás] üzemmód)
A kézi egység benyúlása	4,1 mm
Védelmi osztály	BF, EN 60601-1
Védelem fokozat	IPX4, EN 60529
Tápellátás	Belső tápellátás
TRS Recon szagittális fűrész	
A kézi egység méretei fedéllel	262 × 197 × 88 mm
A Kézi Egység tömege a meghajtómodullal és fedéllel	1760 g
Fokozatosan állítható sebesség	0–11 000 oszcilláció/perc
Védelmi osztály	BF, EN 60601-1
Védelem fokozat	IPX4, EN 60529
Tápellátás	Belső tápellátás
Akkumulátor	
Típus	Li ion
Üzemi feszültség (normál)	25,2 V
Kapacitás	1,2 Ah
Jellemző feltöltési idő	< 60 perc

A műszaki adatoknak megadott tűréshatáron belül kell maradniuk.

Környezeti feltételek

	Üzemeltetés	Tárolás
Hőmérséklet	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Relatív páratartalom	 30%	 90%
Légnyomás	 500 hPa	 1060 hPa
Tengerszint feletti magasság	0–5000 m	0–5000 m

Szállítás*

Hőmérséklet	Időtartam	Páratartalom
–29 °C; –20 °F	72 óra	nem szabályozott
38 °C; 100 °F	72 óra	85%
60 °C; 140 °F	6 óra	30%

*a termékeket az ISTA 2A szabvány szerint tesztelték

Óvintézkedés: A gépet tilos robbanásveszélyes környezetben tárolni vagy üzemeltetni.

Vonatkozó szabványok

Az eszköz a következő szabványoknak felel meg

Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények:

IEC 60601-1 (2012) (3.1-es kiadás),

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

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

CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész: Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek:

IEC 60601-1-2 (2014) (4.0-s kiadás),

EN 60601-1-2 (2015)

Gyógyászati villamos készülékek – 1–6. rész: Kiegészítő szabvány: Felhasználhatóság:

IEC 60601-1-6 (2010) (3.0-s kiadás) + A1 (2010)



Orvosi
Általános orvostechnikai berendezés az
áramütés, tűzveszély és mechanikai kockázat
szempontjából kizárólag a következő
szabványoknak megfelelően: ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

Nyilatkozat a kibocsátott hangnyomásszintről és hangteljesítményszintről a 2006/42/EK jelű EU irányelv I. függelékének megfelelően

A hangnyomásszint [LpA] az EN ISO 11202 számú szabványnak megfelelő

A hangteljesítményszint [LwA] az EN ISO 3746 számú szabványnak megfelelő

Kézi egység	Feltét	Eszköz	Hangnyomás- szint (LpA), [dB(A)]	Hangteljesítmény- szint (LwA), [dB(A)]	Maximális napi expoziációs idő hallásvédelem nélkül
TRS akkumulátoros moduláris eszköz 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 óra
TRS akkumulátoros moduláris eszköz 05.001.201 ¹⁾	AO/ASIF gyorscsatlakozó 05.001.205	–	76	–	> 8 óra
	Szagittálisfűrész- feltét 05.001.223 ²⁾	Fűrészlap 519.115	94	104	1 óra
		Fűrészlap 519.170	86	99	6 óra 21 perc
		Fűrészlap 05.002.105	95	105	48 perc
	Szagittálisfűrész- feltét, hosszú 05.001.224 ³⁾	Fűrészlap 519.115	90	100	2 óra 32 perc
		Fűrészlap 519.170	82	93	> 8 óra
		Fűrészlap 05.002.105	90	101	2 óra 32 perc
	Tengelyirányban mozgófűrész-feltét 05.001.225 ⁴⁾	Fűrészlap 511.905	88	99	4 óra
		Fűrészlap 511.912	89	100	3 óra 11 perc
TRS Recon szagittális fűrész – 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 óra
		Fűrészlap 519.115	86	95	8 óra
		Fűrészlap 519.170	78	–	> 8 óra
		Fűrészlap 05.002.105	87	97	5 óra 3 perc

Működési feltételek:

¹⁾ Kézi egység (05.001.201) DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) üzemmódban 18 000 fordulat per perc sebességgel

²⁾ Kézi egység (05.001.201) szagittális fűrész feltéttel (05.001.223) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel

³⁾ Kézi egység (05.001.201) szagittális fűrész feltéttel, hosszú (05.001.224) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel

⁴⁾ Kézi egység (05.001.201) tengelyirányban mozgó fűrész feltét (05.001.225) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel

⁵⁾ Kézi egység (05.001.240) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel (függőleges helyzet)

Rezgéskibocsátási nyilatkozat a 2006/42/EK jelű EU irányelv I. függelékének megfelelően

A kibocsátott rezgés [m/s²] az EN ISO 8662 szabvány szerint.

Kézi egység	Feltét	Eszköz	Nyilatkozat [m/s ²]	Maximális napi expozíció
TRS akkumulátoros moduláris eszköz 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	nincs korlátozás
TRS akkumulátoros moduláris eszköz 05.001.201 ¹⁾	AO/ASIF gyorscsatlakozó 05.001.205	–	< 2,5	nincs korlátozás
	Szagittálisfűrész-feltét 05.001.223 ²⁾	Fűrészlap 519.115	16,2	46 perc
		Fűrészlap 519.170	6,7	4 óra 27 perc
		Fűrészlap 05.002.105	18,3	36 perc
	Szagittálisfűrész-feltét, hosszú 05.001.224 ³⁾	Fűrészlap 519.115	11,4	1 óra 32 perc
		Fűrészlap 519.170	5,8	5 óra 55 perc
		Fűrészlap 05.002.105	12,5	1 óra 17 perc
	Tengelyirányban mozgófűrész-feltét 05.001.225 ⁴⁾	Fűrészlap 511.905	9,4	2 óra 15 perc
		Fűrészlap 511.912	9,3	2 óra 20 perc
TRS Recon szagittális fűrész – 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	nincs korlátozás
		Fűrészlap 519.115	8,6	2 óra 44 perc
		Fűrészlap 519.170	3,5	nincs korlátozás
		Fűrészlap 05.002.105	9,7	2 óra 8 perc

Működési feltételek:

¹⁾ Kézi egység (05.001.201) DRILL/REAM (Fúrás/tágítás) üzemmódban 18 000 fordulat per perc sebességgel

²⁾ Kézi egység (05.001.201) szagittális fűrész feltétel (05.001.223) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel

³⁾ Kézi egység (05.001.201) szagittális fűrész feltétel, hosszú (05.001.224) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel

⁴⁾ Kézi egység (05.001.201) tengelyirányban mozgó fűrész feltét (05.001.225) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel

⁵⁾ Kézi egység (05.001.240) SAW (Fűrész) üzemmódban 11 000 oszcilláció/perc sebességgel

A műszaki adatoknak a megadott tűréshatáron belül kell maradniuk.

Elektromágneses kompatibilitás – Kísérő dokumentumok az IEC 60601-1-2, 2014 szabvány 4.0-s kiadásának megfelelően

1. táblázat: Kibocsátások

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

A Synthes TRS kézi egység az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.

A Synthes TRS kézi egység vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

<i>Emisszióteszt</i>	<i>Megfelelőség</i>	<i>Elektromágneses környezet – útmutató</i>
RF kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A Synthes TRS kézi egység kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát. Ennek megfelelően a berendezés rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	„B” osztály	A TRS rendszer egészségügyi szakintézményi környezetben használható, otthoni ellátásban vagy speciális környezetekben viszont nem.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/flicker kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

2. táblázat: Zavartűrés (összes eszköz)

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A Synthes TRS kézi egység az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.

A Synthes TRS kézi egység vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Zavartűrésre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell legyen. Ha a padlót szintetikus anyaggal borították, akkor a relatív páratartalom legalább 30%-os kell legyen.
Elektromos gyors tranziens/burst, IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV jelvezetékeknél	Nem alkalmazható	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték és vezeték között ±2 kV vezeték és földelés között	Nem alkalmazható	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.
Feszültségessések, rövid megszakítások, valamint feszültségváltozások a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 ciklus) 40% U_T (5 ciklus) 70% U_T (25 ciklus) <5% U_T 5 másodpercen át	Nem alkalmazható	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.

Megjegyzés: Az U_T a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szintűnek kell lenniük.
--	--------	---------	---

3. táblázat: Zavartűrés (nem életmentő berendezések)

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Synthes TRS kézi egység az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben használható.

A Synthes TRS kézi egység vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben üzemeltessék.

Óvintézkedés

Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy más berendezésekre helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a felhasználó mégis ilyen használatra kényszerül, folyamatosan figyelnie kell ezt és a másik berendezést is, és ellenőriznie kell, hogy normálisan működnek-e.

Elektromágneses környezet – útmutató

Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a Synthes TRS kézi egység bármely részétől – beleértve a kábelt is – az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámított ajánlott távolságon belül használni.

Zavartűrésre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Ajánlott elválasztási távolság
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nem alkalmazható	$d = 0,35\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz – 800 MHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz – 2,7 GHz	$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz – 6,2 GHz

ahol P az adó gyártója szerinti maximális kimeneti teljesítmény wattban (W), és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott – térerősségének^a minden frekvencia tartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint.^b

A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:



1. megjegyzés: 80 és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományok megfelelő érték érvényes.

2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

^a A rögzített jeladókból, mint például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és földi mobil rádió, amatőr rádió, AM és FM rádióadás és TV-adások céljára szolgáló alapállomásokból származó mezők erősségét elméletileg nem lehet pontosan előrejelezni. A rögzített RF adók által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha a Synthes TRS kézi egység használatának helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF-megfelelési szintet, figyelni kell a Synthes TRS kézi egységet, és ellenőrizni kell annak normál működését. Ha a működés eltér a normálistól, további intézkedésekre lehet szükség, például a Synthes TRS kézi egység helyzetének változtatására vagy az áthelyezésére.

^b A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartomány fölött a mező erősségének 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

4. táblázat: Ajánlott elkülönítési távolságok (nem életmentő berendezések)

A rádiófrekvenciás hordozható és mobil kommunikációs berendezések és a Synthes TRS kézi egység közötti ajánlott elkülönítési távolságok

A Synthes TRS kézi egység olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozottak. A Synthes TRS kézi egység vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát, ha fenntartja a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a Synthes TRS kézi egység között a minimális távolságot az alábbiakban javasoltak szerint, a kommunikációs eszközök maximális kimenő teljesítménye alapján.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye **Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint**

W	m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz – 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

A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott d elkülönítési távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol a P az adó gyártója által meghatározott, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye.

1. megjegyzés: 80 és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartománynak megfelelő elkülönítési távolság érvényes.

2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

Rendelési információk

Trauma Recon System készlet tartalma (moduláris)

01.001.590	Trauma Recon System készlet (moduláris)
05.001.201	Akkumulátoros kézi egység, moduláris, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.202	Meghajtómodul a Trauma Recon System rendszerhez (készletenként 2 db)
05.001.203	Steril rátét a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.231	Fedél a 05.001.201 sz. (moduláris) eszközhöz, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.205	AO/ASIF gyorscsatlakozó a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.206	Fúrótokmány (fúrási sebességhez), kulccsal, a Trauma Recon System rendszerhez, befogási tartomány legfeljebb Ø 7,3 mm
05.001.210	Feltét vápa és velőúr tágitásához, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.212	Gyorscsatlakozó a Kirschner-drótokhoz Ø 1,0–4,0 mm, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.213	Gyorscsatlakozó a DHS/DCS® hármás tágitókhoz, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.214	Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.224	Szagittálisfűrész-feltét, hosszú, T-fogantyúval, a Trauma Recon System rendszerhez
68.001.606	Mosókosár, teljes méretű (1/1), a Trauma Recon System rendszerhez
68.001.602	Fedél teljes méretű (1/1) mosókosárhoz

A Trauma Recon System készlet tartalma (Recon szagittális fűrész)

01.001.591	Trauma Recon System készlet (Recon szagittális fűrész)
05.001.240	Akkumulátoros kézi egység, Recon szagittális fűrész, T-fogantyúval, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.241	Fedél a 05.001.240 sz. eszközhöz (Recon fűrész), a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.202	Meghajtómodul a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.203	Steril rátét a Trauma Recon System rendszerhez

Motoros eszközök

05.001.201	Akkumulátoros kézi egység, moduláris, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.231	Fedél a 05.001.201 sz. (moduláris) eszközhöz, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.240	Akkumulátoros kézi egység, Recon szagittális fűrész, T-fogantyúval, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.241	Fedél a 05.001.240 sz. eszközhöz (Recon fűrész), a Trauma Recon System rendszerhez

Töltő, akkumulátor és tartozékok az akkumulátorhoz

05.001.204	II-es univerzális akkumulátortöltő
05.001.202	Meghajtómodul a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.203	Steril rátét a Trauma Recon System rendszerhez

Feltétek a TRS akkumulátoros moduláris eszköz eszközhöz

05.001.205	AO/ASIF gyorscsatlakozó a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.206	Fúrótokmány (fúrási sebességhez), kulccsal, a Trauma Recon System rendszerhez, befogási tartomány legfeljebb Ø 7,3 mm
05.001.207	Fúrótokmány (tágítási sebességhez), kulccsal, a Trauma Recon System rendszerhez, befogási tartomány legfeljebb Ø 7,3 mm
05.001.208	Fúrótokmány, kulcs nélkül, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.210	Feltét vápa és velőúr tágitásához, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.212	Gyorscsatlakozó a Kirschner-drótokhoz Ø 1,0–4,0 mm, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.213	Gyorscsatlakozó a DHS/DCS® hármás tágitókhoz, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.214	Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.215	Nyomatékhatóroló, 1,5 Nm, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.216	Nyomatékhatóroló, 4,0 Nm, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.217	Hudson-gyorscsatlakozó (fúrási sebességhez), a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.218	Hudson-gyorscsatlakozó (tágítási sebességhez), a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.219	Trinkle-gyorscsatlakozó (fúrási sebességhez), a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.220	Trinkle-gyorscsatlakozó (tágítási sebességhez), a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.221	Trinkle-gyorscsatlakozó (fúrási sebességhez), módosított, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.222	Trinkle-gyorscsatlakozó (tágítási sebességhez), módosított, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.223	Szagittálisfűrész-feltét, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.224	Szagittálisfűrész-feltét, hosszú, T-fogantyúval, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.225	Tengelyirányban mozgó fűrész feltét, a Trauma Recon System rendszerhez
05.001.226	Adapter a sugáráteresztő feltéthez, a Trauma Recon System rendszerhez
511.904	Sternumütköző a tengelyirányban mozgó fűrész feltéthez
511.300	Sugáráteresztő meghajtó
510.200	Ferde meghajtóegység velőúrtágításhoz
511.787	Küntscher-adapter
511.788	Harris-adapter

Tartozékok	
510.191	Pótkulcs a fúrótokmányhoz, befogási tartomány legfeljebb Ø 7,3 mm
516.101	Tisztítókefe
519.970	Olajadagoló Synthes Special Oil olajjal, 40 ml
05.001.229	T-fogantyú fűrészlapok rögzítéséhez

Vario Case tartók és mosókosarak	
68.001.595	Vario Case tartó, 1/1-es méret, a Trauma Recon System rendszerhez, két betéttel, fedél nélkül, üresen
68.001.592	Vario Case tartó, 1/2-es méret, a Trauma Recon System akkumulátoros kézi egységéhez fedél nélkül, üresen
689.507	Fedél (rozsdamentes acél), 1/1 méretű, a Vario Case tartóhoz
689.537	Fedél (rozsdamentes acél), 1/2 méretű, a Vario Case tartóhoz
68.001.606	Mosókosár, teljes méretű (1/1), a Trauma Recon System rendszerhez
68.001.602	Fedél teljes méretű (1/1) mosókosárhoz
68.001.603	Mosókosár, 1/2 méretű, a Trauma Recon System rendszerhez
68.001.604	Fedél az 1/2 méretű mosókosárhoz

További információkért forduljon a helyi Synthes képviselőhöz.

Fűrész motorok

A TRS rendszerhez való fűrészlapokkal kapcsolatos részletes rendelési információkat a „Fűrészlapok” című prospektusban (036.001.681) talál.

A sugáráteresztő feltétthez való speciális 3 hornyos fűrészlapokkal kapcsolatos részletes rendelési információkat a „Munkavégzés a sugáráteresztő feltétellel” című prospektusban (036.000.150) találja meg.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland