

Skirta traumatologijai ir artroplastikai

„Trauma Recon System“ (TRS) akumuliatorinių elektrinių įrankių sistema

Naudojimo instrukcijos



Įvadas	Bendra informacija	3
	Naudojamų simbolių paaiškinimas	6
	Bendroji informacija apie elektrinius įrankius	7
	Sistemos paleidimas	8
TRS Battery Modular	Elektrinis įrankis	16
	Dangtelio įrankiui „TRS Battery Modular“ funkcijos	18
	Priedai įrankiui „TRS Battery Modular“	20
TRS Recon Sagittal Saw	Elektrinis įrankis	34
	Dangtelio įrankiui „TRS Recon Sagittal Saw“ funkcijos	36
	Darbas su įrankiu „TRS Recon Sagittal Saw“	37
Priežiūra ir techninė priežiūra	Bendra informacija	39
	Paruošimas prieš valymą	40
	a) Rankinio valymo instrukcija	41
	b) Instrukcija mechaniniam arba automatiniam valymui su parengtiniu rankiniu valymu	45
	Techninė priežiūra ir tepimas	50
	Apžiūra ir veikimo patikrinimas	52
	Pakavimas, sterilizavimas ir saugojimas	53
	Remontas ir techninė priežiūra	54
	Šalinimas	55

Gedimų šalinimas	Rankinis instrumentas ir dangtelis	56
	Galios modulis	59
	Priedai ir pjovimo įrankiai	60
<hr/>		
Techniniai duomenys	Darbo ciklas	62
	Įrenginio specifikacijos	63
	Aplinkos sąlygos	64
	Taikomi standartai	65
	Elektromagnetinio suderinamumo	68
<hr/>		
Informacija užsakymui		72

Bendra informacija

Numatytoji paskirtis

„Trauma Recon System“ (TRS) – tai akumuliatorių įrankių sistema, skirta gręžti, pjauti ir platinti kietuosius audinius arba kaulus ir minkštuosius audinius bendrųjų ortopedinių procedūrų metu.

Saugos nurodymai

Chirurgas turi įvertinti, ar įrankis yra tinkamas naudojimo būdai, atsižvelgdamas į įrankio, priedo ir pjovimo įrankio galios apribojimus kaulo stiprio ar anatomicinės situacijos atžvilgiu, taip pat į prietaiso, priedo ir pjovimo įrankio tinkamumą kaulo dydžiui.

Be to, reikia vadovautis implanto naudojimo kontraindikacijomis. Žiūrėkite dokumentą „Chirurginiai metodai“, atitinkantį naudojamą implantų sistemą.

„Trauma Recon System“ sistemą galima naudoti pacientams gydyti tik atidžiai perskaičius naudojimo instrukciją. Rekomenduojama naudojimo metu turėti pasiruošus alternatyvią sistemą, nes techninių problemų niekada negalima visiškai atmesti.

„Trauma Recon System“ sistema skirta naudoti gydytojams ir išmokytiems medicinos darbuotojams.

NENAUDOKITE jokių akivaizdžiai pažeistų komponentų.

NENAUDOKITE jokio komponento, jei pakuotė yra pažeista.

NENAUDOKITE šios įrangos aplinkoje esant deguonies, azoto oksido ar degių anestetikų ir oro mišiniui.

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

Prieš pirmą ir kiekvieną kitą panaudojimą elektriniams įrankiams ir jų reikmenims bei priedams, išskyrus galios modulį, būtina atlikti visą apdorojimo procedūrą. Prieš sterilizavimą reikia visiškai pašalinti apsauginius dangčius ir plėveles.

Kad įrankis veiktų tinkamai, „Synthes“ rekomenduoja jį išvalyti ir atlikti jo techninę priežiūrą po kiekvieno naudojimo, laikantis skyriuje „Priežiūra ir techninė priežiūra“ rekomenduojamo proceso. Laikantis šių instrukcijų galima žymiai pailginti įrankio eksploatavimo laiką. Įrankiui tepti naudokite tik „Synthes“ alyvą (519.970).

Veiksmingai dirbantys pjovimo įrankiai yra sėkmingos operacijos laidas. Todėl po kiekvieno naudojimo privaloma patikrinti naudojamus pjovimo įrankius, ar jie nenusidėvėjo ir nepažeisti, ir juos pakeisti, jei reikia. Kiekvienai chirurginei operacijai rekomenduojame naudoti naujus „Synthes“ pjovimo įrankius.

Pjovimo įrankius būtina vėsinti irigavimo skysčiu karščio nekrozei išvengti.

Produkto naudotojas yra atsakingas už tinkamą įrangos naudojimą operacijos metu.

Jei „Trauma Recon System“ sistema naudojama kartu su implantų sistema, būtinai peržiūrėkite atitinkamą dokumentą „Chirurginių metodų vadovas“.

Svarbią informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą (EMS) rasite šio vadovo skyriuje „Elektromagnetinis suderinamumas“.

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

Neįprasti užkrečiamieji patogenai

Jei įtariama, kad operuojamas pacientas gali sirgti Krocifeldo-Jakobo liga (CJD) arba susijusiomis infekcijomis, jam gydyti būtina naudoti vienkartinius instrumentus. Instrumentus, kurie panaudoti arba kurie, įtariama, galėjo būti panaudoti CJD sergančiam pacientui, išmeskite po operacijos ir (arba) vadovaukitės esamomis nacionalinėmis rekomendacijomis.

Pastaba: Siekiant užtikrinti tinkamą įrankio veikimą, „Synthes“ aptarnavimo centre būtina atlikti kasmetinę techninę priežiūrą. Gamintojas neprisiims jokios atsakomybės už žalą dėl įrankio netinkamo naudojimo, neatliktos arba savavališkos techninės priežiūros.

Atsargumo priemonės:

- Dirbdami su TRS sistema visada dėvėkite asmenines apsaugos priemones (AAP), įskaitant apsauginius akinius.
- Kad išvengtumėte sužalojimų, prieš kiekvieną perkėlimą ir prieš padedant įrankį būtina įjungti įrankio užrakto mechanizmą, t. y. režimo jungiklis turi būti padėtyje **ATRAKINTA**.
- Šį įrankį galima naudoti tik su visiškai įkrautu galios moduliu. Rekomenduojame galios modulį įstatyti į įkroviklį iškart po operacijos.
- Galios modulio niekada negalima sterilizuoti, plauti, skalauti ar numesti. Tai sugadintų galios modulį ir gali sukelti antrinę žalą.
- Kai keičiate priedus ar pjovimo įrankius operacijos metu, laikykite įrankį tik vertikaloje padėtyje. Kai nenaudojamas, rankinį instrumentą būtina paguldyti ant šono, kad išvengtumėte pavojaus jam nukristi arba užteršti kitus instrumentus.
- Jei įrenginys buvo numestas, jį būtina kruopščiai patikrinti, ar nepažeistas. Jei yra bet kokių matomų pažeidimų, nebenaudokite jo ir siųskite į „Synthes“ aptarnavimo centrą.
- Niekada neįneškite TRS magnetinę aplinką, nes įtaisas gali pradėti veikti savaime.
- Jei produktas nukris ant grindų, gali atsikilti fragmentų. Tai kelia pavojų pacientui ir vartotojui, nes:
 - Šie fragmentai gali būti aštrūs.
 - Nesterilūs fragmentai gali patekti į sterilų lauką arba pataikyti į pacientą.
- Jei sistemoje atsirado rūdžių, nenaudokite jos ir nusiųskite į „Synthes“ aptarnavimo centrą.

Reikmenys ir tiekimo apimtis

„Trauma Recon System“ sistemą sudaro du rankiniai instrumentai su atitinkamais dangčiais, vienas ar keli galios moduliai (baterija, variklis ir elektronika) ir įvairių priedų įrankiui „TRS Battery Modular“ asortimentas.

Norėdami įkrauti galios modulį, naudokite tik atitinkamą įkroviklį „Synthes Universal Battery Charger II“ (05.001.204).

Kad sistema tinkamai veiktų, būtina naudoti tik „Synthes“ pjovimo įrankius.

Specialūs pagalbiniai įtaisai, tokie kaip valymo šepetėliai ir „Synthes“ alyva, yra skirti sistemai valyti ir aptarnauti. Nenaudokite kitų gamintojų alyvų. Leidžiama naudoti tik „Synthes“ alyvą (519.970).

Kitos sudėties tepalai gali sukelti užsikirtimą, turėti toksišką poveikį arba daryti neigiamą įtaką sterilizavimo rezultatams. Elektrinį įrankį ir priedus tepkite tik, kai jie yra švarūs.

Sistemai plauti, sterilizuoti ir laikyti „Synthes“ rekomenduojama naudoti specialiai suprojektuotą plovimo krepšį (68.001.606 su dangčiu 68.001.602).

Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, būtini šie komponentai:

Pagrindiniai sistemos komponentai	TRS Battery Modular	TRS Recon Sagittal Saw
Akumuliatorinis rankinis instrumentas	05.001.201	05.001.240
Akumuliatorinio rankinio instrumento dangtelis	05.001.231	05.001.241
Galios modulis	05.001.202	05.001.202
Sterilus gaubtas	05.001.203	05.001.203
Įkroviklis „Universal Battery Charger II“	05.001.204	05.001.204
Priedo parinktis	Taip	Ne

Sistemos komponentų apžvalgą rasite šios naudojimo instrukcijos gale.

Sandėliavimas ir transportavimas

Siuntimui ir transportavimui naudokite tik originalią pakuotę.
Jei jos nebeturite, kreipkitės į „Synthes“ biurą.

Transportavimui galioja tos pačios aplinkos sąlygos kaip ir saugojimui, žr. 62 psl.

Išsami techninė priežiūra

Šiai sistemai reikia reguliariai, bent kartą per metus atlikti išsamią techninę priežiūrą siekiant išsaugoti jos funkcionalumą. Šią techninę priežiūrą turi atlikti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už žalą dėl įrankio netinkamo naudojimo, neatliktos arba savavališkos techninės priežiūros.

Garantija ir atsakomybė

Įrankių ir priedų garantija neapima jokios žalos, atsirandančios dėl nusidėvėjimo, netinkamo naudojimo, netinkamo apdorojimo ir techninės priežiūros, pažeistos plobos, kitų gamintojų nei „Synthes“ pjovimo įrankių ir tepalų naudojimo arba netinkamo sandėliavimo ir transportavimo.

Gamintojas neprisiims atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo įrankio naudojimo, neatliktos arba savavališkos techninės priežiūros.

„Synthes“ negarantuoja veikimo ir rezultatų, kai naudojami kitų gamintojų įrankiai.










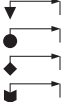










Dėl išsamesnės informacijos apie garantiją kreipkitės į vietinį „Synthes“ biurą.

Instrumentų arba jų fragmentų radimas

„Synthes“ instrumentai sukurti ir pagaminti veikti numatytosios paskirties ribose. Tačiau, jei elektrinis įrankis arba jo reikmuo ar priedas lūžta naudojimo metu, vizualinė apžiūra arba medicininis vaizdo gavimo įrenginys (pvz., KT, radiaciniai įrenginiai ir kt.) gali padėti rasti instrumento fragmentus ir (arba) dalis.

Naudojamų simbolių paaiškinimas

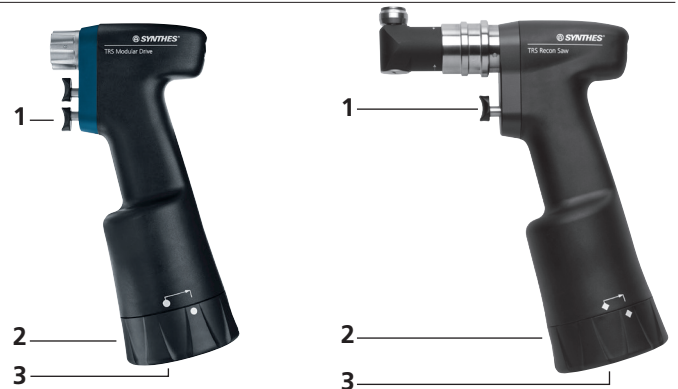
Prietaisui arba atskiriems komponentams taikomi šie simboliai

	Atsargiai! Prieš naudodami prietaisą, perskaitykite pateiktas naudojimo instrukcijas.		Prieš naudodami prietaisą, perskaitykite pateiktas naudojimo instrukcijas.		Nemerkite prietaiso į skysčius.		Prietaisas klasifikuojamas kaip BF tipo pagal elektros smūgio ir nuotėkio srovės pavojų. Prietaisas yra tinkamas naudoti pacientams pagal IEC 60601-1 nustatytus standartus.		Šiam prietaisui taikoma Europos baterijų direktyva 2006/66/ EB. Žr. skyrių „Šalinimas“, 53 psl. Šiame prietaise yra ličio jonų baterijos, kurios turi būti sunaikintos pagal aplinkos apsaugos reikalavimus.		Produktas yra UL klasifikuotas pagal JAV ir Kanados reikalavimus.		Prietaisas atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus medicinos prietaisams. Leidimas išduotas nepriklausomos nurodytos vietos, dėl ko ant prietaiso yra CE simbolis.		Nesterilu		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.		Pasukite dangtelį šia kryptimi, kad uždarytumėte rankinį instrumentą.		Dangtelis yra atrakintas ir galima prijungti arba atskirti.		Užrakto simbolis. Įrankio pavara yra išjungta dėl saugos		Informacijos mygtukas ant galios modulio		Įkrovimo būsenos rodymas ant galios modulio		Remonto indikatorius ant galios modulio	S9	Darbo ciklo tipas pagal IEC 60034-1	IPX4	Apsaugos nuo prasiskverbimo į vidų laipsnis pagal IEC 60529.		Temperatūra		Santykinis drėgnis		Atmosferos slėgis		Gamintojas		Pagaminimo data
--	---	--	--	--	---------------------------------	--	--	--	--	--	---	--	---	--	-----------	--	----------------------------------	---	---	---	---	---	--	---	--	--	---	---	---	----	-------------------------------------	------	--	---	-------------	---	--------------------	---	-------------------	---	------------	---	-----------------

Bendroji informacija apie elektrinius įrankius

Rankinis instrumentas (05.001.201 / 05.001.240)

- 1 Paleidiklis (-iai)
- 2 Dangtis
- 3 Režimo perjungiklis (integruotas į dangtį)



Dangtelis (05.001.231/05.001.241)

- 4 Padėtis UŽRAKINTA 🔒
- 5 Padėtis ATRAKINTA 🔓
- 6 Specialaus taikymo režimas (-ai)



Galios modulis (05.001.202)


- 1 Informacijos mygtukas (paspaudus kelias sekundes rodomas įkrovos būsenos ir (arba) remonto indikatorius)
- 2 Įkrovos būsenos indikatorius
- 3 Remonto indikatorius (kai užsidega šis šviesos diodas, galios modulį būtina nedelsiant siųsti į artimiausią „Synthes“ aptarnavimo centrą)
- 4 Svirtis galios moduliui išimti iš rankinio instrumento



Sistemos paleidimas

Galios modulio įdėjimas

Siekiant užtikrinti sterilumą, galios modulį į sterilų rankinio instrumento korpusą įdeda du asmenys, iš kurių vienas dėvi sterilius drabužius:

1. Asmuo, dėvintis sterilius drabužius, laiko atidarytą sterilų rankinį instrumentą anga į viršų (1 pav.).
2. Sterilius drabužius dėvintis asmuo uždėda sterilų gaubtą ant rankinio instrumento (2 pav.) ir patikrina, ar jis teisingai įsistatė. Sterilus gaubtas užtikrina, kad nesterilus galios modulius nepalies sterilaus rankinio instrumento išorės.
3. Asmuo be sterilių drabužių atsargiai įstato galios modulį per sterilų gaubtą į rankinį instrumentą (3 pav.). Tvirtai prispauskite galios modulį, kad įsitikintumėte, jog jis teisingai įsistatė rankiniame instrumente (4 pav.). Įdėjimo metu įsitikinkite, kad galios modulius yra tinkamai sulygiuotas ir kad asmuo be sterilių drabužių nepaliečia sterilaus rankinio instrumento išorės.
4. Asmuo be sterilių drabužių suima sterilų gaubtą už šonų ir nuima jį nuo rankinio instrumento (5 pav.).
5. Sterilius drabužius dėvintis asmuo uždėda sterilų dangtelį ant rankinio instrumento (6 pav.). Būtina užtikrinti, kad sterilus dangtelis neprisiliestų prie nesterilaus galios modulio. Užtikrinkite, kad būtų teisingai sulyguotos žymos ant rankinio instrumento ir dangtelio išorės (1 pav. kitame puslapyje). Pasukite dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kad užrakintumėte rankinį instrumentą (2 pav. kitame puslapyje), ir patikrinkite, ar dangtelis teisingai pritvirtintas, atsargiai jį patraukdami. Užblokuokite instrumentą pasukdami režimo perjungiklį į padėtį ATRAKINTA  (3 pav. kitame puslapyje).
6. Dabar galite pasirinkti norimą režimą. Išsamios informacijos apie įvairius režimus ieškokite skyriuose „TRS Battery Modular“ ir „TRS Recon Sagittal Saw“.



1 pav.



2 pav.



3 pav.



4 pav.



5 pav.



6 pav.

Atsargumo priemonės:

- Kad išvengtumėte sužalojimų, prieš kiekvieną perkėlimą ir prieš padedant įrankį būtina įjungti įrankio užrakto mechanizmą, t. y. režimo jungiklis turi būti padėtyje ATRAKINTA.
- Prieš naudodami pacientui, visada patikrinkite, ar tinkamai veikia.
- Visada turėkite atsarginę sistemą, kad išvengtumėte problemų, jei sistema sugenda.
- Atkreipkite ypatingą dėmesį į visas atskirų skyrių instrukcijas, pažymėtas kaip „Atsargumo priemonės“.
- Dangtelis turi būti tinkamai pritvirtintas prie rankenos. Dėl šios priežasties būtina atidžiai atlikti 5 veiksmą ankstesniame puslapyje.
- Šį įrankį naudokite tik su visiškai įkrautu galios moduliu. Rekomenduojame galios modulį įstatyti į įkroviklį iškart po operacijos.
- Siekiant užtikrinti aseptines sąlygas, galios modulio negalima išimti iš rankinio instrumento iki operacijos pabaigos. Galios modulio baterijos talpos pakanka visai operacijai.
- Sterilizuokite sterilų gaubtą po kiekvieno naudojimo, kad užtikrintumėte aseptines sąlygas, kai į sterilų rankinį instrumentą įdedate nesterilų galios modulį.



1 pav.



2 pav.




3 pav.

Kaip elgtis, jei galios modulius patyrė lengvą mechaninį smūgį

1. Patikrinkite galios modulį, ar nėra mechaninių pažeidimų, įplyšimų ir kt. Nenaudokite pažeistų galios modulių, bet siųskite juos taisyti.
2. Trumpai paspauskite informacijos mygtuką, kad patikrintumėte įkrovos ir remonto indikatorius. Jei remonto indikatorius šviečia, galios modulio negalima naudoti; jį būtina siųsti remontui.
3. Paspauskite informacijos mygtuką maždaug 7 sekundes, kol pradės veikti variklis ir galios modulius atliks savitiktros bandymą. Jei atlikus savitiktros remonto indikatorius neužsidega, galios modulius galima naudoti. Jei po savitiktros bandymo galios modulius neveikia tinkamai, jį būtina siųsti taisyti.

Galios modulio išėmimas

Vienu metu paspauskite režimo perjungiklio apsauginį mygtuką ir pasukite į padėtį UŽRAKINTA  (1 pav.). Pasukite dangtelį prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte rankinį instrumentą ir nuimtumėte dangtelį. Tada ištraukite galios modulį už ąselės (2 pav.). Galiausiai įdėkite galios modulį atgal į baterijos kroviklį.

Perspėjimas: Elektrinį įrankį laikykite vertikaliai (2 pav.), kad galios modulius neiškristų ant grindų.



1 pav.



2 pav.

Naudinga baterijos talpa

Visiškai įkrauto galios modulio talpos pakanka atlikti ilgoms ir sudėtingoms operacijoms be papildomo įkrovimo.

Galios modulio įkrovą galima patikrinti prieš įkišant arba išimant galios modulį iš rankinio instrumento

Atsargumo priemonės:

- Šį įrankį reikia naudoti tik su visiškai įkrautu galios moduliu. Rekomenduojame galios modulį įstatyti į įkroviklį iškart po operacijos.
- Jei kyla abejonių, prieš naudodami patikrinkite galios modulio įkrovą.
- Nenaudokite sugedusio galios modulio (šviečia remonto indikatorius). Jį būtina siųsti į artimiausią „Synthes“ techninės priežiūros centrą remontui.
- Siekiant užtikrinti aseptines sąlygas, galios modulio negalima išimti iš rankinio instrumento iki operacijos pabaigos.


Galios modulio apsauga nuo perkaitimo

Paprastai medicininiai įrankiai gali įkaisti, jei yra naudojami nepertraukiamai. Būtina paisyti aušinimo trukmių – žr. skyrių „Darbo ciklas“, 60 psl., kad elektrinis įrankis neviršytų leistinos paviršiaus temperatūros.

Apsaugos sistema apsaugo bateriją ir variklį nuo pažeidimų dėl terminės perkrovos:

- Jei naudojimo metu baterija arba variklis pernelyg įkaista, iš pradžių automatiškai sumažinama galio ir greitis. Nors vis dar galima dirbti su įrankiu, tai nerekomenduojama.
- Antruoju žingsniu įrankis automatiškai išsijungia ir jo negalima naudoti, kol baterija ir variklis neatvės.

Energijos taupymo funkcija

Jei įrankis su įterptu galios moduliu nenaudojamas apie dvi valandas, galios modulis automatiškai išsijungia. Darbui tęsti būtina pirma pasukti režimo perjungiklį į padėtį ATRAKINTA , ir tada grąžinti į pageidaujamo režimo padėtį (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Galios modulių įkrovimas, saugojimas ir naudojimas

Įkrovimas

Galios moduliui įkrauti naudokite tik įkroviklį „Synthes Universal Battery Charger II“ (05.001.204). Naudojant kito gamintojo nei „Synthes“ įkroviklį, galima pažeisti galios modulį.

Galios modulius visada būtina įkrauti prieš naudojimą.

Galios modulius įkraukite esant aplinkos temperatūros intervalui nuo 10 °C (50 °F) iki maks. 40 °C (104 °F).

Laikykite įkroviklį ir galios modulius švarius ir vėsioje, sausoje vietoje.

Išsamios informacijos apie įkroviklį „Universal Battery Charger II“ rasite naudojimo instrukcijose (036.000.500).

Periodinis tikrinimas ir kalibravimas

Norint užtikrinti saugų ir patikimą „Trauma Recon System“ sistemos (05.001.201, 05.001.240) veikimą, „Trauma Recon System“ galios modulį (05.001.202) reikia reguliariai tikrinti. Tai parodys, ar galios modulio pajėgumas pakankamas, ar jį būtina keisti.

Įkroviklis parodys, kada būtinas kartotinis kalibravimas, tai užtruks apie 4 valandas. Kai galios modulį būtina patikrinti, mirksi geltonas indikatorius ☹ (1 pav.). Patikrą reikia atlikti per kitus 3 įkrovimo ciklus.

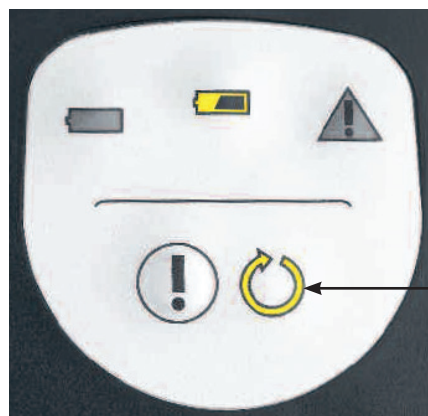
Tai atliekama nuspaudus mygtuką su šauktuko ženklu ⚠ ir palaikius bent 2 sekundes (2 pav.). Geltonas įkrovimo indikatorius ☹ užgesta, o indikatorius ☹ nustoja mirksėti ir šviečia nuolat (3 pav.). Jei patikra neatliekama per kitus 3 įkrovimo ciklus, prietaisas atlieka patikrą automatiškai.

Šio proceso rezultatas parodomas taip:

- Žalias indikatorius ☺ : galios modulis patikrintas, įkrautas ir paruoštas naudoti.
- Raudonas indikatorius ⚠ : galios modulis buvo patikrintas ir nustatyta, kad sugedęs, jis nėra įkrautas ir jo negalima naudoti; įsižiėbs raudonas remonto indikatorius ant galios modulio. Siųskite galios modulį remontui.

Atsargumo priemonės:

- Jei patikra neatliekama per kitus 3 įkrovimo ciklus, įkroviklis automatiškai pradeda šį procesą. Užsidega geltonas indikatorius ☹ (3 pav.).
- Galios moduliui patikrinti trunka apie 4 valandas.



1 pav.



2 pav.



3 pav.

Laikymas

Po kiekvieno naudojimo visada iš naujo įkraukite galios modulį (05.001.202). Nelaikykite tuščių galios modulių, nes tai sutrumpins tarnavimo laiką ir nebus taikoma garantija.

Kai galios modulis nenaudojamas, laikykite jį įkroviklyje „Synthes Universal Battery Charger II“ (05.001.204). Tai užtikrins, kad jis visada bus pilnai įkrautas ir paruoštas naudoti.

Todėl įkroviklis „Universal Battery Charger II“ visada turi būti įjungtas. Niekada nelaikykite galios moduliui pasiekti aukštesnės kaip 55 °C temperatūros ilgiau kaip 72 valandas.

Naudojimas

Neišimkite galios modulio iš originalaus pakuotės, kol jo nereikia naudoti.

Galios modulio nenumeskite ir saugokite nuo mechaninio poveikio. Tai sunaikins bateriją ir gali sukelti antrinę žalą.

Galios modulį naudokite tik pagal paskirtį. Nenaudokite jokio galios modulio, kuris nėra skirtas šiai įrangai.

Nenaudokite sugedusio arba pažeisto galios modulio, nes tai gali sugadinti elektrinį įrankį.

Neužtrumpinkite galios modulio.

Nelaikykite ir netransportuokite galios modulių kaip pakliuvo dėžėje arba stalčiuje, kur jie gali būti užtrumpinti tarpusavyje arba kitų metalinių objektų. Tai gali sugadinti galios modulius ir išskirti daug šilumos, kuri gali sukelti nudegimus.

Galios moduliai geriausiai veikia įprastoje kambario temperatūroje (20 °C (68 °F) +/- 5 °C (9 °F)).

Prieš naudojant galios modulį, svarbu patikrinti, ar jis visiškai įkrautas – paspauskite informacijos mygtuką ir pažiūrėkite įkrovos indikaciją.

Po operacijos nedelsdami įdėkite galios modulį į įkroviklį.

Galios modulį įstatykite tiek prieš pat elektrinio įrankio naudojimą.

Vadovaukitės informacija, pateikta skyriuje „Priežiūra ir techninė priežiūra“ pradedant nuo 39 psl., ir naudojimo instrukcija „Synthes Universal Battery Charger II“ (036.000.500).

Atsargumo priemonės:

Draudžiama

- plauti
- skalauti
- sterilizuoti
- numesti arba
- naudoti jėgą galios moduliui (1 pav.).
Tai sugadins galios modulį ir gali sukelti antrinę žalą.
- Galios moduliui įkrauti naudokite tik įkroviklį „Synthes Universal Battery Charger II“ (05.001.204). Galios modulis gali būti pažeistas naudojant kitus maitinimo šaltinius.
- Nenaudokite sugedusių galios modulių. Juos būtina siųsti į vietinį „Synthes“ techninės priežiūros centrą remontui.
- Galios modulį naudokite tik rankiniam instrumentui, kuriam jis skirtas.
- Teisė atidaryti galios modulį turi tik originalus gamintojas arba įgaliotas „Synthes“ biuras. Dėl savavališko atidarymo garantija nustoja galios.



1 pav.

Įkrovos ir remonto indikatoriai ant galios modulio

Ant galios modulio yra informacijos mygtukas. Trumpai paspaudus informacijos mygtuką, įkrovos arba remonto šviesos diodas šviečia maždaug 5 sekundes.

Jei užsidega remonto indikatorius arba nešviečia jos indikatorius, galios modulį būtina siųsti remontui.



Įkrovos indikatorius (1 pav.)

Šviečia visi keturi šviesos diodai:
Galios modulis yra visiškai įkrautas.

Šviečia trys arba mažiau šviesos diodų:
Galios modulis nevisiškai įkrautas. Priklausomai nuo įkrovos dydžio ir operacijos, šios įkrovos gali pakakti. Tačiau rekomenduojama, kad galios modulis būtų visiškai įkrautas.

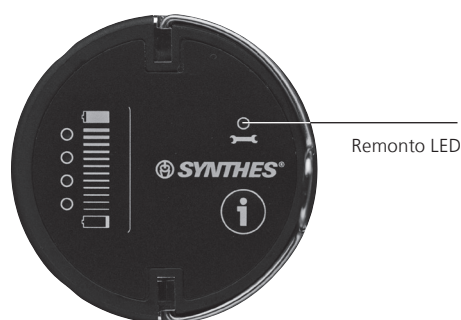
Apatinis šviesos diodas mirksi:
Galios modulis yra visiškai iškrautas.



1 pav.

Remonto indikatorius (2 pav.)

Šviesos diodas dega raudonai:
Galios modulis yra sugedęs. Jis yra užblokuotas, kad nebūtų galima naudoti, ir jį būtina siųsti remontui.



2 pav.

Pastabos:

- Remonto indikatorius nedega nuolatos. Jis įsižiebia tik paspaudus informacijos mygtuką, kai būtina techninė priežiūra. Indikatorius užgesta po kelių sekundžių baterijos įkrovai taupyti.
- Jei remonto indikatorius neužsidega, dar nereiškia, kad galios modulis gerai veikia.

Kaip elgtis, jei galios modulis patyrė lengvą mechaninį smūgį

1. Patikrinkite galios modulį, ar nėra mechaninių pažeidimų, įplyšimų, įtrūkimų ir kt. Pažeistų galios modulių negalima naudoti, juos būti siųsti remontui į „Synthes“ aptarnavimo centrą.
2. Trumpai paspauskite informacijos mygtuką, kad patikrintumėte įkrovos ir remonto indikatorius. Jei remonto indikatorius šviečia, galios modulio negalima naudoti; jį būtina siųsti remontui.
3. Paspauskite informacijos mygtuką maždaug 7 sekundes, kol pradės veikti variklis ir galios modulis atliks savitikros bandymą. Jei atlikus savitikrą remonto indikatorius neužsidega, galios modulį galima naudoti. Jei po savitikros bandymo galios modulis neveikia tinkamai, jį būtina siųsti taisyti.

Šviečia, kai galios modulis yra baterijų įkroviklyje Jei galios modulis yra įjungto baterijų įkroviklio įkrovimo skyriuje, taip pat švies įkrovos indikatorius (arba remonto indikatorius, jei yra gedimų). Šiuo atveju šviesos diodai švies nuolat.

Išsamesnės informacijos apie baterijų įkroviklį ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose arba kreipkitės į vietinį „Synthes“ biurą.

Valymas, priežiūra ir techninė priežiūra

Įrankį ir visus priedus reikia nuvalyti iš karto po naudojimo. Išsamias valymo instrukcijas rasite nuo 39 puslapio.

Elektrinis įrankis




Rankinis instrumentas (05.001.201)

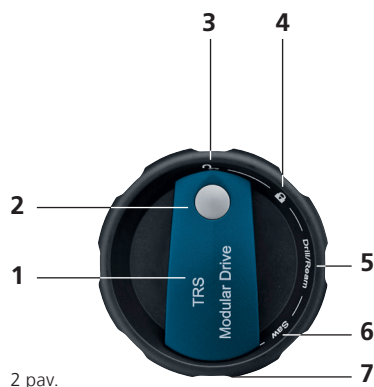
- 1 Priedų atlaisvinimo įvorė
- 2 Paleidiklis greičiui reguliuoti
- 3 Paleidiklis įjungti atbulinę eigą (DRILL/REAM režimu) arba osciliuojantį gręžimą (OSC DRILL režimu); šis paleidiklis neveikia SAW režimu.
- 4 Dangtis
- 5 Režimo perjungiklis (integruotas į dangtį)



1 pav.

Dangtelis (05.001.231)

- 1 Režimo perjungiklis
- 2 Apsauginis mygtukas režimo perjungikliui (apsaugo nuo netyčinio dangtelio atidarymo; paspauskite, tik jei norite nustatyti į padėtį UŽRAKINTA )
- 3 Padėtis UŽRAKINTA 
- 4 Padėtis ATRAKINTA 
- 5 Padėtis DRILL/REAM
- 6 Padėtis SAW
- 7 Padėtis OSC DRILL



2 pav.

Galios modulis (05.001.202)

- 1 Informacijos mygtukas (paspaudus kelias sekundes užsidega įkrovos ir (arba) remonto indikatorius)
- 2 Įkrovos būsenos indikatorius
- 3 Remonto indikatorius (kai užsidega šis šviesos diodas, galios modulį būtina nedelsiant siųsti į artimiausią „Synthes“ aptarnavimo centrą)
- 4 Svirtis galios moduliui išimti iš rankinio instrumento



Dangtelio įrankiui „TRS Battery Modular“ funkcijos

Režimo perjungiklis

Režimo perjungiklį ant „TRS Battery Modular“ (05.001.231) dangtelio galima nustatyti 5 skirtingose padėtyse.

- 1 Padėtis UŽRAKINTA 🔒
- 2 Padėtis ATRAKINTA 📌
- 3 Padėtis DRILL/REAM
- 4 Padėtis SAW
- 5 Padėtis OSC DRILL

„TRS Battery Modular“ (05.001.231) dangtelis tinka tik rankiniam instrumentui „TRS Battery Modular“ (05.001.201).



Padėtis UŽRAKINTA 🔒

Šioje padėtyje dangtelį galima uždėti ir nuimti. Visose kitose padėtyse dangtelis yra įtvirtintas, kad jis negalėtų netyčia atsiskirti operacijos metu.

Norėdami nustatyti režimo perjungiklį į padėtį UŽRAKINTA 🔒, tuo pačiu metu spauskite apsauginį mygtuką ant režimo perjungiklio (žr. 2 pav. 15 psl.). Tai neleidžia netyčia perjungti režimo perjungiklio į padėtį UŽRAKINTA 🔒 ir atidaryti rankinio instrumento. Nereikia spausti apsauginio mygtuko, kad galėtumėte pasukti režimo perjungiklį į bet kurią kitą padėtį.

Padėtis ATRAKINTA 📌

Šioje padėtyje įrankis yra užblokuotas ir neveikia.

Atsargumo priemonės:

- Kad išvengtumėte sužalojimų, įstatant arba išimant priedus ar pjovimo įrankius arba padedant įrankį, režimo perjungiklis turi būti padėtyje ATRAKINTA 📌.
- Kai įrankis yra ruošiamas operacijai, įdėjus galios modulį būtina uždėti ir užveržti dangtelį, tuomet režimo perjungiklį nustatyti į padėtį ATRAKINTA 📌. Tai neleis rankinio įrankio atidaryti netyčia.
- Kai įrankis nenaudojamas operacijos metu, padėkite rankinį instrumentą į šoną, kad jis nenukristų dėl nestabilumo. Ant sterilaus stalo elektrinius įrankius statykite tik vertikalioje padėtyje priedams ir pjovimo įrankiams įdėti arba pašalinti.
- Perjungus režimą iš padėties ATRAKINTA 📌 į vieną iš kitų padėčių (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) saugos sumetimais paleidiklis suveiks su 1–2 sekundės vėlinimu.

Padėtys DRILL/REAM, SAW ir OSC DRILL

Prieš pradėdami dirbti ties pacientu, įsitikinkite, kad pasirinktas teisingas režimas, pvz., įjungdami įrankį ore.

Režimas DRILL/REAM

Šis režimas tinka visiems sukamiesiems priedams:

- Gręžimo priedai (tekstas DRILL ir mėlynos spalvos žyma)
- Platinimo priedai (tekstas REAM ir raudonos spalvos žyma)
- Suktuvo priedas (tekstas SCREW ir raudonos spalvos žyma)
- DHS/DCS greito sujungimo mova
- Kiršnerio virbalų priedas
- Sukimo momento ribotuvas
- Adapteris rentgeno spinduliams skaidriai pavariai

Šie priedai išsamiai aprašyti nuo 22 puslapio.

Sukamieji priedai yra našiausi DRILL/REAM režimu. Jie daug lėtesni ir mažiau našesni SAW režimu. Kai sukamieji priedai naudojami SAW režimu, negalimas atbulinės eigos režimas.

Darbas DRILL/REAM režimu

Apatinis paleidiklis sklandžiai reguliuoja priekinės eigos greitį. Jei kartu paspaudžiamas viršutinis paleidiklis, įrankis iš karto persijungia į atbulinės eigos režimą. Atleidus apatinį paleidiklį, įrankis nedelsiant sustoja.

Režimas SAW

Šis režimas skirtas pjūklų priedams ir tiesinio pjūklo priedui.

Šie priedai išsamiai aprašyti nuo 26 puslapio.

Darbas SAW režimu

Apatinis paleidiklis sklandžiai reguliuoja greitį. Viršutinis paleidiklis režimu SAW neveikia, t. y. paspaudus viršutinį paleidiklį nieko neįvyksta. Atleidus apatinį paleidiklį, įrankis nedelsiant sustoja.

Režimas OSC DRILL



Osciliuojantis grąžto judėjimas virpesių režimu neleidžia audiniams ir nervams apsvyrioti aplink grąžtą. Tai gali gerokai pagerinti operacijos rezultatus.

Todėl šis režimas tinka gręžtuvų priedams (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 ir 05.001.221). Kiršnerio virbalų priedas (05.001.212) leidžia įstatyti Kiršnerio virbalus virpesių režimu.

Darbas OSC DRILL režimu

Paspaudus vien apatinį paleidiklį įrankis pradeda sukasi pagal laikrodžio rodyklę, kaip įprasta. Vienu metu paspaudus viršutinį ir apatinį paleidiklius, įrankis nedelsdamas persijungia į osciliuojantį režimą. Užveržtas pjovimo įrankis svyruoja pagal / prieš laikrodžio rodyklę. Greitį galima keisti apatiniu paleidikliu. Atleidus viršutinį paleidiklį, įrankis grįžta į įprastą priekinio sukimo režimą.

Atsargumo priemonės:


- Visus pjūklų priedus naudokite tik SAW režimu. Naudojant neteisingą režimą, nukentės našumas ir paspartės nusidėvėjimas.
 - Kai sukamieji priedai naudojami SAW režimu, negalimas atbulinės eigos režimas.
 - Atbulinę eigą galite įjungti tik pasukdami režimo perjungiklį į padėtį DRILL/REAM.
 - Didžiausias priedo pjovimo greitis OSC DRILL režimu yra mažesnis nei DRILL/REAM režimu.
 - Svyravimo režimu naudokite tik aukščiau minėtus priedus.
 - Perjungus režimą iš padėties ATRAKINTA  į vieną iš kitų režimų, saugos sumetimais paleidiklis suveiks tik po 1–2 sekundžių.
 - Kad išvengtumėte sužalojimų, įstatant arba išimant priedus ar pjovimo įrankius arba padedant įrankį, režimo perjungiklis turi būti padėtyje ATRAKINTA .
-

Priedai įrankiui „TRS Battery Modular“

Svarbios pastabos

Toliau pateiktos pastabos galioja visiems priedams:

Atsargumo priemonės:

- Visada užrakinkite (ATRAKINTA ) įrankį, kai įdedate ar išimate priedus ir pjovimo įrankius.
- Įdėję pjovimo įrankį, visada patikrinkite, ar jis tinkamai įstatytas, jį patraukdami.
- Naudokite tik originalius „Synthes“ priedus ir pjovimo įrankius.
- Garantija netaikoma žalai, kuri gali kilti naudojant kitų gamintojų priedus ir pjovimo įrankius.
- Rekomenduojama naudoti irigacijos skystį pjovimo įrankiams vėsinti ir šilumos nekrozei išvengti.
- Po kiekvieno naudojimo patikrinkite pjovimo įrankius, ar jie nenusidėvėjo ir nepažeisti, ir juos pakeiskite, jei būtina. „Synthes“ rekomenduoja pjovimo įrankius naudoti tik vieną kartą.
- Visada naudokite priedus teisingu režimu (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Visus pjūklų priedus naudokite tik SAW režimu. Naudojant neteisingą režimą, nukentės našumas ir paspartės nusidėvėjimas.
- Kai sukamieji priedai naudojami SAW režimu, negalimas atbulinės eigos režimas.

Priedų žymėjimas spalvomis

Kai kurie sukamieji priedai tiekiami dviem skirtingiems greičiams: gręžimo ir platinimo greičiams. Šie priedai yra pažymėti atitinkamai (1 ir 2 pav.):

- Gręžimo priedai (tuščiosios eigos greitis apie 1450 aps./min.): mėlynos spalvos žyma ir tekstas DRILL
- Platinimo priedai (tuščiosios eigos greitis apie 330 aps./min.): raudonos spalvos žyma ir tekstas REAM

Suktuvo priedas yra specialiai pažymėtas, kad jį būtų lengva atpažinti:

- Suktuvo priedas (tuščiosios eigos greitis apie 330 aps./min.): raudonos spalvos žyma ir tekstas SCREW.



1 pav. Gręžimo greičio griebtuvas (tekstas DRILL ir mėlynos spalvos žyma)



2 pav. Platinimo greičio griebtuvas (tekstas REAM ir raudonos spalvos žyma)

Priedų prijungimas

Šį priedą galima prijungti 8 skirtingose padėtyse (45° žingsniu). Norėdami jį prijungti, pasukite priedų paleidimo įvorę pagal laikrodžio rodyklę (žr. rodyklę ant paleidimo įvorės), kol ji užsifiksuos (1 pav.), kad ji šiek tiek iššoktų į priekį. Tuomet taps matoma geltona žyma ant įvorės.

Įstatykite priedą pasirinktoje padėtyje į paleidimo įvorę iš priekio ir švelniai įstumkite į rankinį instrumentą (2 pav.). Priedas automatiškai užsifiksuoja. Jei paleidimo įvorė netyčia automatiškai užsidaro prieš užsifiksuojant priedui, priedą galima įstatyti spaudžiant į įvorę ir sukant pagal laikrodžio rodyklę (3 pav.). Įstatę priedą, atsargiai patraukdami patikrinkite, ar priedas įstatytas teisingai.

Grąžinkite režimo perjungiklį į norimo režimo padėtį (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Įrankis paruoštas naudoti. Prieš tęsiant dirbą ties pacientu, įsitinkite, kad pasirinktas teisingas režimas, pvz., įjungdami prietaisą ore.

Pjovimo įrankių prieduose keitimas

Išsamius paaiškinimus apie kiekvieną priedą žr. nuo 22 psl.

Režimo perjungimas

Sustabdykite įrankį (atleisdami apatinį paleidiklį) ir patraukite jį nuo paciento. Tuomet pasukite režimo perjungiklį į pageidaujamą padėtį. Prieš tęsiant dirbą ties pacientu, įsitinkite, kad pasirinktas teisingas režimas, pvz., įjungdami prietaisą ore.

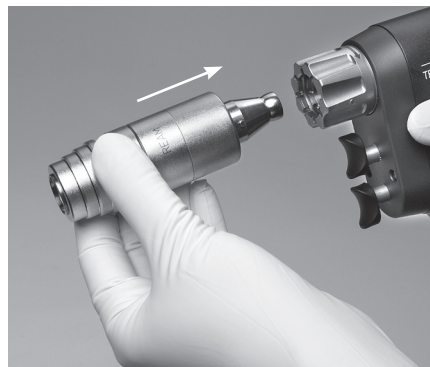
Atsargumo priemonės:

- Nejudinkite režimo perjungiklio, kai prietaisas yra įjungtas.
- Kad išvengtumėte sužalojimų, prieš kiekvieną perkėlimą ir prieš padedant įrankį būtina įjungti įrankio užrakto mechanizmą, t. y. režimo jungiklis turi būti padėtyje ATRAKINTA.
- Naudokite tik originalius „Synthes“ priedus ir įrankius. Garantija netaikoma žalai, kuri gali kilti naudojant kitų gamintojų priedus ir įrankius.

Originaliems priedams taikoma garantija ir gamintojo atsakomybė.



1 pav.




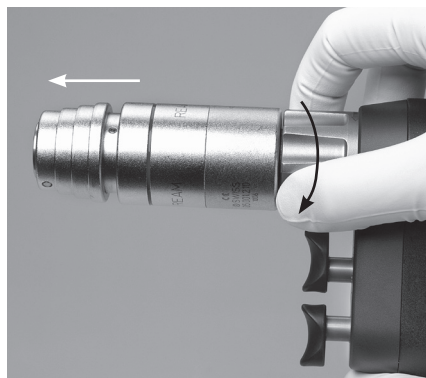
2 pav.




3 pav.

Priedų atjungimas

Sustabdykite įrankį (atleisdami apatinį paleidiklį) ir nustatykite režimo jungiklį į padėtį ATRAKINTA . Pastatykite elektrinį įrankį ant sterilaus stalo vertikaliajoje padėtyje, kad būtų lengviau jį paruošti. Viena ranka laikydami rankinį instrumentą, kita ranka pasukite atleidimo įvorę pagal laikrodžio rodyklę, kol atlaisvinsite priedą (4 pav.). Pakreipkite priedą šiek tiek aukštyn, kad jis nenukristų. Padėkite išimtą priedą į šalį.



4 pav.

Perspėjimas: Kad išvengtumėte sužalojimų, įstatant arba išimant priedus ar pjovimo įrankius arba padedant įrankį, režimo perjungiklis turi būti padėtyje ATRAKINTA .

Sukamieji priedai

Visi „Trauma Recon System“ sistemos platinimo priedai sukuria maždaug 13 Nm maksimalų sukimo momentą.

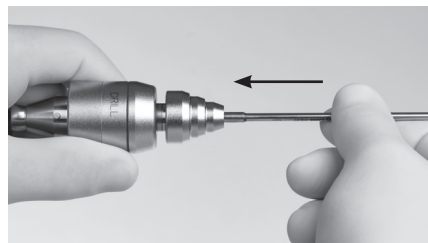
AO/ASIF greito sujungimo mova (05.001.205)

Greitis: apie 1450 aps./min
Kanuliacija: 2,1 mm

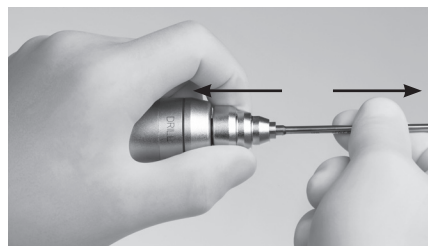
Pjovimo įrankių įdėjimas ir išėmimas

Įdėkite pjovimo įrankį į priedą iš priekio, šiek tiek paspausdami ir pasukdami (1 pav.). Priedo movos įvorę judinti nebūtina.

Norėdami išimti, pastumkite priedo movos įvorę į atgal ir išimkite pjovimo įrankį (2 pav.).



1 pav.



2 pav.

Atsargumo priemonės:

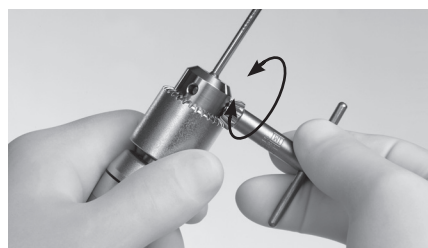
- Varžtams įsukti reikia naudoti specialų suktuvo priedą (05.001.214) (žr. 24 psl.).
- Įdėjęs pjovimo įrankį, visada patikrinkite, ar jis tinkamai užfiksuotas, jį patraukdami.
- Po kiekvieno naudojimo patikrinkite pjovimo įrankius, ar jie nenusidėvėjo ir nepažeisti, ir juos pakeiskite, jei būtina. „Synthes“ rekomenduoja pacientų saugumui pjovimo įrankius naudoti tik vieną kartą.

Gręžtuvo griebtuvas su raktu (05.001.206 ir 05.001.207)

Greitis: apie 1450 aps./min (05.001.206)
apie 330 aps./min (05.001.207)
Suspaudimo diapazonas: 0,5–7,3 mm
Kanuliacija: 4,1 mm

Pjovimo įrankių įdėjimas ir išėmimas

Atidarykite griebtuvo žiotis pateiktu raktu (510.191) arba ranka, sukdami dvi judančias dalis vieną prieš kitą pagal laikrodžio rodyklę (3 pav.). Įdėkite / išimkite pjovimo įrankį. Uždarykite griebtuvą sukdami dvi judančias dalis prieš laikrodžio rodyklę ir užveržkite griebtuvą raktu.



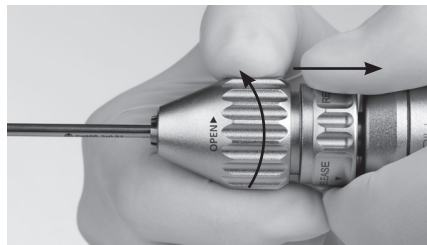
3 pav.

Gręžtuvo griebtuvas, be rakto (05.001.208)

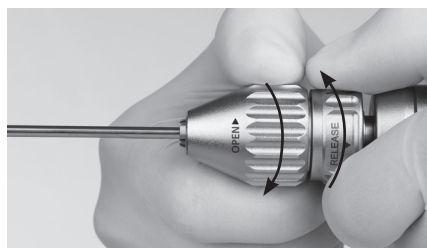
Greitis: apie 1450 aps./min
 Suspaudimo diapazonas: 0,5–6,5 mm
 Kanuliacija: 4,1 mm

Pjovimo įrankių įdėjimas ir išėmimas

Norėdami atidaryti griebtuvą, traukite movos įvorę atgal (žyma „release“ ir rodyklė) ir pasukite priekinę priedo dalį atidarymo kryptimi ► (1 pav.). Įdėkite / išimkite pjovimo įrankį. Norėdami užrakinti, abu priedo dalis sukite pagal laikrodžio rodyklę. Kai įrankis įsistato, movos įvorė susikabina garsiai spragtelėdama. Pasukite dar kartą, kad priveržtumėte griebtuvą (2 pav.).



1 pav.



2 pav.

Atsargumo priemonės:

- Niekada neuždarykite priedo įjungdami įrenginį.
- Įdėjęs pjovimo įrankį, visada patikrinkite, ar jis tinkamai užfiksuotas, jį patraukdami.

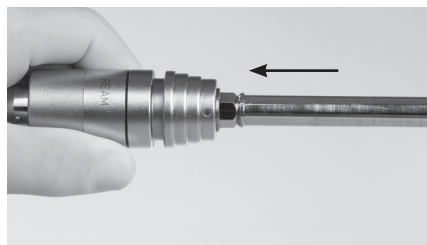
Priedas gūžduobės ir meduliariniam platinimui (05.001.210)

Greitis: apie 330 aps./min
 Kanuliacija: 4,1 mm

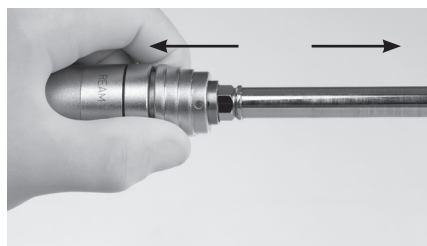
Pjovimo įrankių įdėjimas ir išėmimas

Norėdami įstatyti pjovimo įrankį, įkiškite jį į priedo angą ir suspauskite abi dalis, kol jos užsifiksuos (3 pav.).

Norėdami išimti įrankį, pirmiausia patraukite atgal judantį žiedą ant priedo (4 pav.), tada pašalinkite įrankį.



3 pav.



4 pav.

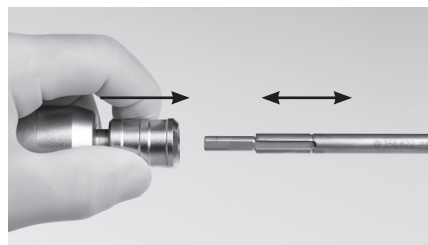
Perspėjimas: Priedą gūžduobės ir meduliariniam platinimui galima naudoti atbuline eiga. Atbulinės eigos režimą naudokite tik su įrankiais, kurie yra patvirtinti tokiam naudojimui. Priešingu atveju įrankis gali lūžti ir sukelti žalą.

Greito sujungimo mova DHS/DCS trigubiems plėstuvams (05.001.213)

Greitis: apie 670 aps./min
Kanuliacija: 4,1 mm

Pjovimo įrankių įdėjimas ir išėmimas

Patraukite movos įvorę į priekį, tada įstatykite arba išimkite įrankį, šiek tiek pasukdami (1 pav.).



1 pav.

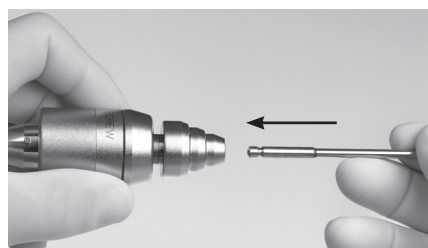
Sraigto priedas su AO/ASIF greito sujungimo mova (05.001.214)

Greitis: apie 330 aps./min
Kanuliacija: 2,1 mm

Suktuvo koto įstatymas ir išėmimas

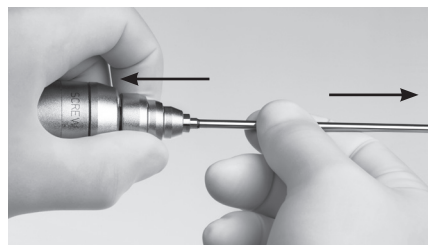
Norėdami įstatyti suktuvo kotą, įkiškite jį į priedą iš priekio, lengvai spausdami ir šiek tiek pasukdami (2 pav.).

Priedo movos įvorę judinti nebūtina.



2 pav.

Norėdami atjungti, patraukite movos įvorę ant priedo į atgal ir išimkite suktuvo kotą (3 pav.).



3 pav.

Atsargumo priemonės:

- Įsukant sraigtus pavaros mazgu būtinas atsargumas.
 - Niekada iki galo neįsukite sraigtų pavaros mazgu. Paskutiniai apsisukimai arba užfiksavimas visada turi būti atliekami ranka.
 - Įsukdami fiksavimo varžtus į fiksavimo plokštę visada naudokite tinkamą sukimo momento ribojimo priedą (05.001.215/05.001.216).
 - Teoriškai, sraigtams įsukti galima naudoti ir AO / ASIF greitąją movą (05.001.205). Tačiau suktuvo priedas (05.001.214) lėčiau sukasi ir pasižymi didesniu sukimo momentu, todėl yra tinkamesnis. Didelio skersmens sraigtų gali nepavykti įsukti su AO / ASIF greitojo sukabinimo mova, nes sukimo momentas gali būti nepakankamas.
 - Įdėjęs pjovimo įrankį, visada patikrinkite, ar jis tinkamai užfiksuotas, jį patraukdami.
 - Po kiekvieno naudojimo patikrinkite pjovimo įrankius, ar jie nenusidėvėjo ir nepažeisti, ir juos pakeiskite, jei būtina. „Synthes“ rekomenduoja pacientų saugumui pjovimo įrankius naudoti tik vieną kartą.
-

Kitų gamintojų greito sujungimo movos pjovimo įrankiams

„Hudson“ greito sujungimo mova (gręžimo greičio) (05.001.217)

Greitis: apie 1450 aps./min
 Kanuliacija: 4,1 mm

„Hudson“ greito sujungimo mova (platinimo greičio) (05.001.218)

Greitis: apie 330 aps./min
 Kanuliacija: 4,1 mm

„Trinkle“ greito sujungimo mova (gręžimo greičio) (05.001.219)

Greitis: apie 1450 aps./min
 Kanuliacija: 4,1 mm

„Trinkle“ greito sujungimo mova (platinimo greičio) (05.001.220)

Greitis: apie 330 aps./min
 Kanuliacija: 4,1 mm

„Trinkle“ greito sujungimo mova (gręžimo greičio), modifikuota (05.001.221)

Greitis: apie 1450 aps./min
 Kanuliacija: 4,1 mm

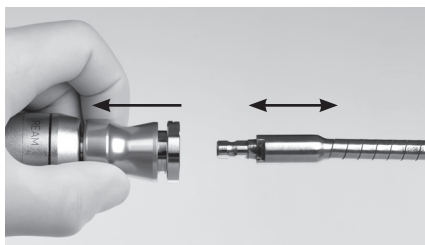
„Trinkle“ greito sujungimo mova (platinimo greičio), modifikuota (05.001.222)

Greitis: apie 330 aps./min
 Kanuliacija: 4,1 mm

Pjovimo įrankių įdėjimas ir išėmimas

Patraukite movos įvorę į atgal, tada iki galo įstatykite arba išimkite įrankį, šiek tiek sukdami (1 pav.).

Šios instrukcijos taikomos visiems priedams šiame puslapyje.



1 pav.

Atsargumo priemonės: Atliekant platinimo procedūrą, elektrinis įrankis turi perduoti didelį sukimo momentą į platinimo galvutę, kad būtų galima efektyviai šalinti kaulą. Tais atvejais, kai platinimo galvutė staigiai įstringa, šis didelis sukimo momentas gali būti perduotas į naudotojo ranką, riešą ir (arba) paciento kūną. Todėl siekiant išvengti traumų, būtina:

- Elektrinis įrankis turi būti laikomas ergonomiškoje padėtyje, tvirtai suėmus.
- Įstrigus plėstuvo galvutei, būtina nedelsiant atleisti paleidiklį.
- Prieš platinimo procedūrą būtina patikrinti, ar teisingai veikia greičio paleidiklis (ar sistema nedelsiant sustoja jį atleidus).

Pjovimo priedai

Darbas su pjūklo priedais

Paleiskite įrenginį prieš priliedami prie kaulo. Per stipriai nespauskite pjūklo geležtės, kad ji neužstrigtų. Optimalus pjovimo našumas pasiekiamas švelniai judant pjūklo geležtę pirmyn-atgal pjūklo geležtės plokštumoje, kad geležtė galėtų apimti šiek tiek plačiau nei kaulas. Kai pjūklo geležtė kreipiama tolygiai, galima atlikti labai tikslius pjūvius. Netikslūs pjūviai atsiranda dėl nusidėvėjusių geležčių, per didelio spaudimo arba dėl pakreipimo įstrigus pjūklo geležtei.

Pjūklo geležčių tvarkymo instrukcija

Norint pasiekti geriausius rezultatus, „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują pjūklo geležtę. Tai užtikrins, kad pjūklo geležtė bus optimaliai aštri ir švari. Su naudotomis geležtėmis siejami šie pavojai:

- nekrozė, kurią sukelia pernelyg didelis šilumos išsiskyrimas;
- infekcija, kurią sukelia apnašos;
- ilgesnis pjovimo laikas dėl žemo pjovimo našumo.

Triukšmo ir vibracijos lygis gali labai skirtis, kai:

- dirbama su neįprastomis pjūklų geležtėmis
- pjaunama vertikaliai
- dirbama su prastai prižiūrimais įrankiais
- dirbama su kitų tiekėjų pjūklų geležtėmis
- dirbama ne SAW režimu

Pjūklų geležtes būtina vėsinti irigavimo skysčiu karščio nekrozei išvengti.

Perspėjimas: Visus pjūklų priedus naudokite tik SAW režimu. Naudojant neteisingą režimą, nukentės našumas ir paspartės nusidėvėjimas. Negalima pakartotinai naudoti pjūklo geležčių, pažymėtų „Vienkartinio naudojimo“.

Sagitalinio pjūklo priedas, ilgas (05.001.224)

Skirtas naudoti esant sunkioms didžiųjų kaulų traumoms ir visiškai keičiant sąnarį

Dažnis: apie 11 000 svyr./min
Švytavimo kampas: apie 4,5° (maždaug po 2,25° kiekvienoje pusėje)

Pjūklo geležtės keitimas

Naudokite tik originalias „Synthes“ pjūklų geležtes. Jos yra sukurtos atitikti konkrečius įrankio reikalavimus. Generiniai gaminiai gali žymiai sutrumpinti sistemos tarnavimo laiką.

1. Užblokuokite įrenginį.
2. Atidarykite pjūklo geležtės užveržiamą movą, pasukdami raktą (05.001.229) prieš laikrodžio rodyklę.
3. Pakelkite ir išimkite pjūklo geležtę.
4. Įstatykite naują pjūklo geležtę ir pasukite ją į norimą padėtį. Pjūklo geležtę galima užfiksuoti aštuoniose skirtingose padėtyse.
5. Užfiksuokite pjūklo geležtės movą sukdami raktelį pagal laikrodžio rodyklę ir **įsitikinkite, kad varžtas tvirtai priveržtas**. Priešingu atveju varžtas gali atsilaisvinti naudojimo metu ir sukelti pjūklo geležčių vibraciją.



Perspėjimas: Visus pjūklų priedus naudokite tik SAW režimu. Naudojant neteisingą režimą, nukentės našumas ir paspartės nusidėvėjimas.

Sagitalinio pjūklo priedas (05.001.223)

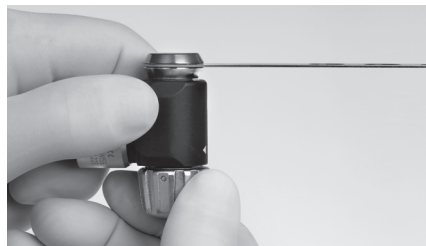
Skirtas naudoti esant sunkioms didžiųjų kaulų traumoms

Dažnis: apie 11 000 svyr./min
Švytavimo kampas: apie 4,5° (maždaug po 2,25° kiekvienoje pusėje)

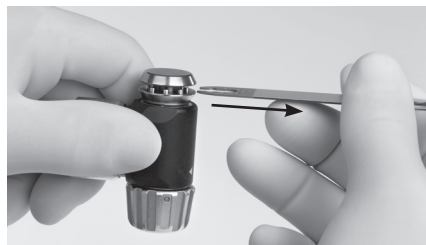
Pjūklo geležtės keitimas

Naudokite tik originalias „Synthes“ pjūklų geležtes. Jos yra sukurtos atitikti konkrečius įrankio reikalavimus. Generiniai gaminiai gali žymiai sutrumpinti sistemos tarnavimo laiką.

1. Užblokuokite įrenginį.
2. Atidarykite pjūklo geležtės greito sujungimo movą pasukdami fiksavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę (1 pav.).
3. Pakelkite ir išimkite pjūklo geležtę (2 pav.).
4. Įstatykite naują pjūklo geležtę ir pasukite ją į norimą padėtį. Pjūklo geležtę galima užfiksuoti penkiose skirtingose padėtyse.
5. Priveržkite pjūklo geležtės movą užverždami rankenėlę laikrodžio rodyklės kryptimi. Įsitikinkite, kad fiksavimo rankenėlė yra tvirtai priveržta. Priešingu atveju varžtas gali atsilaisvinti naudojimo metu ir sukelti pjūklo geležčių vibraciją.



1 pav.



2 pav.

Perspėjimas: Visus pjūklų priedus naudokite tik SAW režimu. Naudojant neteisingą režimą, nukentės našumas ir paspartės nusidėvėjimas.

Tiesinio pjūklo priedas „Reciprocating Saw Attachment“ (05.001.225)

Dažnis: apie 11 000 svyr./min

Eiga: apie 4 mm

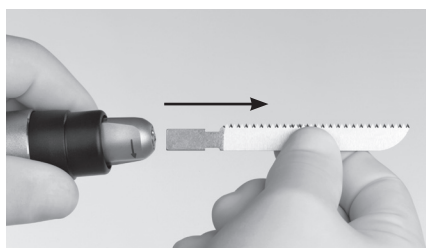
Pjūklo geležtės keitimas

Naudokite tik originalias „Synthes“ pjūklų geležtes. Jos yra sukurtos atitikti konkrečius įrankio reikalavimus. Generiniai gaminiai gali žymiai sutrumpinti sistemos tarnavimo laiką.

1. Užblokuokite įrenginį.
2. Pasukite fiksavimo rankenėlę rodyklės kryptimi, kol pjūklo geležtė iššoks į priekį maždaug 1 mm (1 pav.).
3. Išimkite pjūklo geležtę (2 pav.).
4. Įstatykite naują pjūklo geležtę, kol fiksavimo rankenėlė spragtelės atgal į fiksavimo padėtį.
5. Patikrinkite, ar pjūklo geležtė yra tvirtai pritvirtinta, patraukdami ją išilgai.



1 pav.



2 pav.

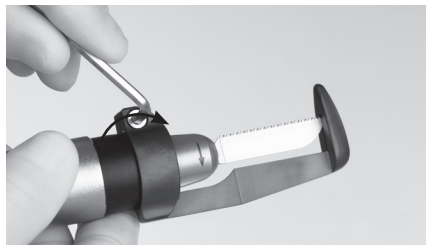
Platforma krūtinkauliui, skirta tiesinio pjūklo priedui (511.904)

Priedų montavimas ir nuėmimas

Naudokite platformą krūtinkauliui su tiesinio pjūklo priedu (05.001.225). Norint sumontuoti, platformą krūtinkauliui galima uždėti ant tiesinio pjūklo priedo ir priveržti pateikiamu šešiakampiu raktu 314.140 (3 pav.). Įsitikinkite, kad platforma krūtinkauliui yra gerai įstatyta. Norėdami nuimti, atlaisvinkite šešiakampiu raktu ir išimkite iš tiesinio pjūklo priedo.

Pjūklo geležtės keitimas

Vykdykite tokią pačią procedūrą kaip tiesinio pjūklo priedui (05.001.225).



3 pav.

Atsargumo priemonės:

- Platformos krūtinkauliui priedui, naudokite tik pjūklo geležtę 511.915. Šios pjūklo geležtės ilgis pritaikytas platformos krūtinkauliui priedui.
- Visus pjūklų priedus naudokite tik SAW režimu. Naudojant neteisingą režimą, nukentės našumas ir paspartės nusidėvėjimas.

**Greito sujungimo mova Kiršnerio virbalams
(05.001.212)**

Maksimalus greitis: apie 1450 aps./min

Kanuliacija: 4,0 mm (visiškai atidaryta)

Skirta įstatyti ir išimti Kiršnerio virbalams, 1,0–4,0 mm skersmens (bet kokio ilgio).

Kiršnerio virbalų įstatymas į priedą

Sureguliuokite derinimo movą ant priedo galo pagal Kiršnerio virbalų skersmenį (1 pav.). Įstatykite Kiršnerio virbalą į priedo priekinį galą. Kiršnerio virbalas laisvai laikomas pasirinktoje padėtyje (2 pav.).

Kiršnerio virbalų įstatymas į kaulą

Sugriebkite Kiršnerio virbalą traukdami svirtį link rankenos (3 pav.) ir paspauskite apatinį (priekinės eigos) paleidiklį. Jei reikia, atleiskite svirtį, kad pakeistumėte priedo padėtį ant virbalų.

Kiršnerio virbalų išėmimas iš kaulo

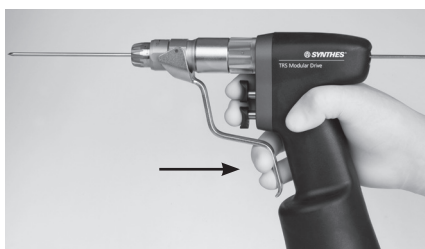
Nustatykite atitinkamą skersmenį ant priedo derinimo movos. Užmaukite pavaros įtaisą ir movą ant Kiršnerio virbalų. Sugriebkite virbalą traukdami svirtį link rankenos ir tuo pačiu metu paspauskite abu paleidiklius (atbulinę eigą), kad pašalintumėte virbalą iš kaulo.



1 pav.



2 pav.



3 pav.

Rentgeno spinduliams skaidri pavara

Adapteris rentgeno spinduliams skaidriai pavarai (05.001.226)

Greitis: apie 1500 aps./min

Rentgeno spinduliams skaidrios pavaros prijungimas prie elektrinio įrankio

Prijunkite rentgeno spinduliams skaidrios pavaros adapterį prie rankinio instrumento. Iki galo užmaukite rentgeno spinduliams skaidrią pavarą (511.300) ant adapterio (1 pav.) ir pasukite į norimą darbinę padėtį. Prilaikykite pavarą laisva ranka (2 pav.).

Norėdami nuimti, atlikite tą pačią procedūrą atvirkščia seka.

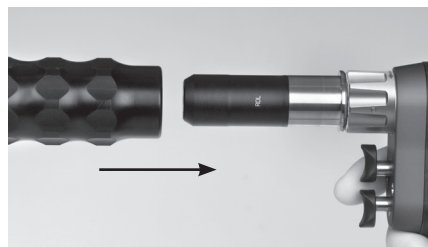
Grąžtų įdėjimas ir išėmimas

Norėdami įdėti grąžtą, patraukite į priekį žiedą ant priedo ir įstumkite grąžtą į movą iki galo, šiek tiek sukdami (3 pav.). Vėl užfiksuokite žiedą ant priedo grąžtui įtvirtinti. Atsargiai traukdami patikrinkite, ar grąžtas įstatytas teisingai.

Norėdami išimti grąžtą, atlikite tą pačią procedūrą atvirkščia seka.

Atsargumo priemonės:

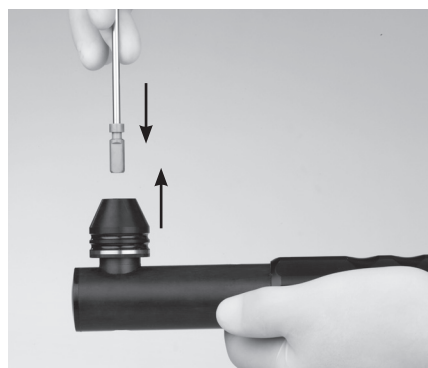
- Tvirtai suimkite prijungtą rentgeno spinduliams skaidrią pavarą, kai įrankis laikomas nukreiptas žemyn.
- Galima naudoti tik specialius 3-jų griovelių spiralinius grąžtus. „Synthes“ atstovas suteiks jums papildomos informacijos apie grąžtus.
- Su rentgeno spinduliams skaidria pavara elkitės labai atsargiai. Neleiskite grąžtui paliesti meduliarinės vinies.
- Priklausomai nuo vaizdo stiprintuvo nustatymo, zona už rentgeno spinduliams skaidrios pavaros gali būti rentgeno spinduliams neskaidri. Tačiau tai netrukdo taikytis ir dirbti su prietaisu.
- Norint apsaugoti pavaras, rentgeno spinduliams skaidri pavarą turi slydimo sankabą, kuri atsijungia perkrovos atveju, ir skleidžia traškėjimą.
- Perkrovą gali sukelti šios priežastys:
 - Gręžimo kampo taisymas, kai visos grąžto pjovimo briaunos yra kaule.
 - Grąžtas pataikė į vinį.



1 pav.



2 pav.



3 pav.

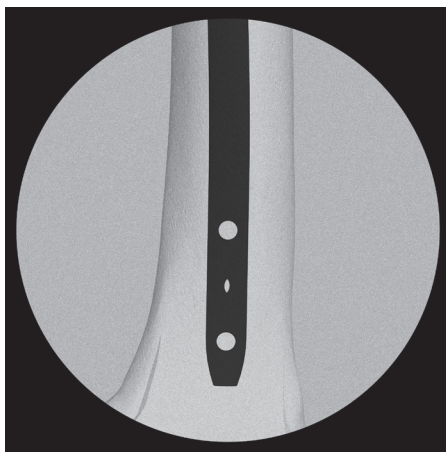
- Gręžimą galima tęsti atlikus šiuos pataisymus:
 - Gręžimo kampo taisymas: Ištraukite grąžtą, kad būtų matomi grioveliai, ir vėl pradėkite gręžti.
 - Pataikius grąžtu į vinį: Ištraukite grąžtą, kad būtų matomi grioveliai, nutaikykite grąžtą iš naujo arba jį pakeiskite, jei būtina.

Rentgeno spinduliams skaidrios pavaros naudojimas

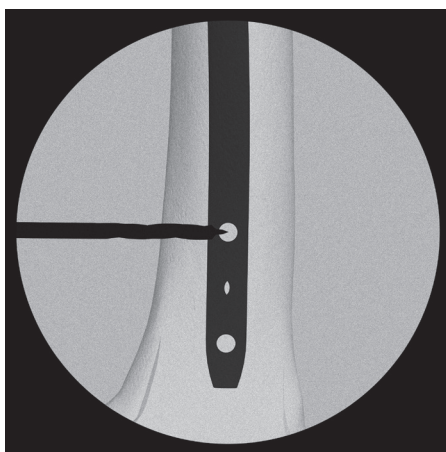
Prieš nustatydami rentgeno spinduliams skaidrios pavaros padėtį, sulygiuokite vaizdo stiprintuvą, kad meduliarinės vinies distalinė fiksavimo skylė būtų apvali ir gerai matoma (1 pav.).

Po pjūvio nustatykite rentgeno spinduliams skaidrios pavaros padėtį ir sucentruokite grąžto galą virš fiksavimo angos (2 pav.).

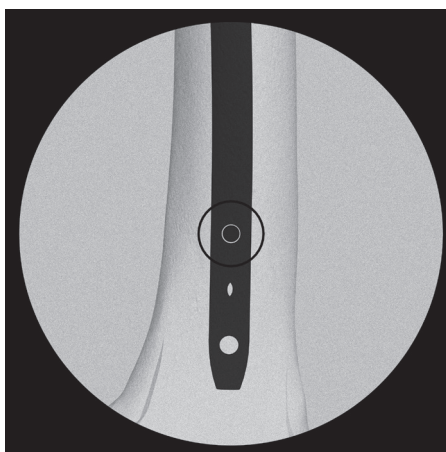
Pakelkite pavarą į viršų ir tiksliai sucentruokite, kad grąžtas atrodytų kaip apvalus taškas ir aplink jį būtų matoma fiksavimo anga (3 pav.). Taikymo žiedai taip pat padeda centruoti. Dabar galima tiesiai išgręžti fiksavimo angą.



1 pav.



2 pav.



3 pav.

Sukimo momento ribotuvai

Sukimo momento ribotuvus 1,5 Nm (05.001.215) ir sukimo momento ribotuvus 4,0 Nm (05.001.216)

Greitis: apie 330 aps./min

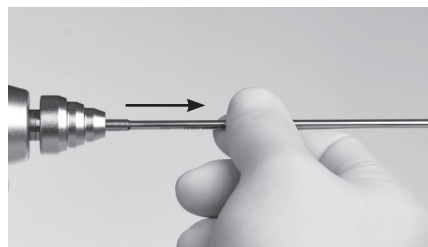
Suktuvo koto įstatymas ir išėmimas

Įstatykite suktuvo kotą, šiek tiek jį sukdami, kol jis užsifiksuos vietoje (1 pav.). Norėdami jį pašalinti, patraukite atgal atlaisvinimo žiedą ir ištraukite suktuvo kotą (2 pav.).

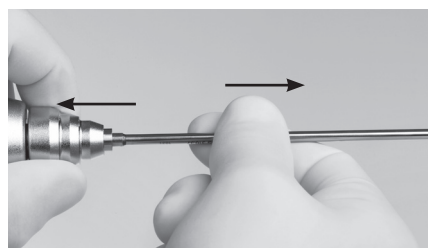
Sukimo momento ribotuvų naudojimas

Suktuvo kotu paimkite sraigatą iš atitinkamos sraigčių ir plokštelių sistemos ir įdėkite jį į norimą plokštelės angą. Norėdami įsukti sraigatą, paleiskite pneumatinį įrankį lėtai, padidinkite greitį ir vėl jį sumažinkite, prieš visiškai užveržiant sraigatą. Sukimo momentas automatiškai apribojamas iki 1,5 arba iki 4,0 Nm. Kai pasiekama ši riba, išgirsite specifinį spragsėjimą. Nedelsdami sustabdykite įrankį ir patraukite įrankį nuo sraigto.

Vadovaukitės chirurginio metodu atitinkamai sraigčių ir plokštelių sistemai.



1 pav.



2 pav.

Atsargumo priemonės:

- Naudokite tik su sraigčių ir plokštelių sistemomis su stabiliu kampiniu fiksavimu.
- Paisykite rekomenduojamo sraigto sukimo momento.
- Sukimo momento ribotuvus būtina kasmet atiduoti „Synthes“ techninei priežiūrai ir kalibravimui. Sekite bandymo sertifikato informaciją pakuotėje. Naudotojas yra atsakingas laikytis kalibravimo tvarkaraščio.

TRS Recon Sagittal Saw

Elektrinis įrankis

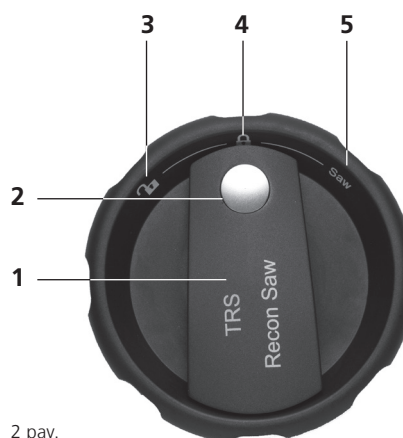
Rankinis instrumentas (05.001.240)

- 1 Pjūklo geležtės užveržiama mova
- 2 Slankioji įvorė pjūklo geležtės padėčiai nustatyti
- 3 Paleidiklis greičiui reguliuoti
- 4 Dangtis
- 5 Režimo perjungiklis (integruotas į dangtį)



Dangtelis (05.001.241)

- 1 Režimo perjungiklis
- 2 Apsauginis mygtukas režimo perjungikliui (apsaugo nuo netyčinio dangtelio atidarymo; paspauskite, tik jei norite nustatyti į padėtį UŽRAKINTA 🔒)
- 3 Padėtis UŽRAKINTA 🔒
- 4 Padėtis ATRAKINTA 🗄️
- 5 Padėtis SAW



Galios modulis (05.001.202)



- 1 Informacijos mygtukas (paspaudus kelias sekundes užsidega įkrovos ir (arba) remonto indikatorius)
- 2 Įkrovos būsenos indikatorius
- 3 Remonto indikatorius (kai užsidega šis šviesos diodas, galios modulį būtina nedelsiant siųsti į artimiausią „Synthes“ aptarnavimo centrą)
- 4 Svirtis galios moduliui išimti iš rankinio instrumento



Dangtelio įrankiui „TRS Recon Sagittal Saw“ funkcijos

Režimo perjungiklis



Režimo perjungiklį ant „TRS Recon Sagittal Saw“ (05.001.241) dangtelio galima nustatyti 3 skirtingose padėtyse.

- 1 Padėtis UŽRAKINTA 
- 2 Padėtis ATRAKINTA 
- 3 Padėtis SAW

„TRS Recon Sagittal Saw“ (05.001.241) dangtelis tinka tik rankiniam instrumentui „TRS Recon Sagittal Saw“ (05.001.240).

Padėtis UŽRAKINTA

Šioje padėtyje dangtelį galima uždėti ir nuimti. Visose kitose padėtyse dangtelis yra įtvirtintas, kad jis negalėtų netyčia atsiskirti operacijos metu.

Norėdami nustatyti režimo perjungiklį į padėtį UŽRAKINTA , tuo pačiu metu spauskite režimo perjungiklio apsauginį mygtuką (žr. 2 pav. 34 psl.). Tai neleidžia netyčia perjungti režimo perjungiklio į padėtį UŽRAKINTA  ir atidaryti rankinio instrumento. Nereikia spausti apsauginio mygtuko, kad galėtumėte pasukti režimo perjungiklį į bet kurią kitą padėtį.

Padėtis ATRAKINTA

Šioje padėtyje įrankis yra užblokuotas ir neveikia.



Režimas SAW

Šis režimas skirtas dirbti įrankiu „TRS Recon Sagittal Saw“.

Darbas SAW režimu

Paleidiklis sklandžiai reguliuoja greitį. Atleidus paleidiklį, įrankis nedelsiant sustoja.

Atsargumo priemonės:

- Kai įrankis nenaudojamas operacijos metu, padėkite rankinį instrumentą į šoną, kad jis nenukristų dėl nestabilumo. Ant sterilaus stalo elektrinius įrankius statykite tik vertikaliajoje padėtyje priedams ir pjovimo įrankiams įdėti arba pašalinti.
- Perjungus režimą iš padėties ATRAKINTA  į SAW, saugos sumetimais paleidiklis suveiks tik po 1–2 sekundžių.
- Kad išvengtumėte sužalojimų, įstatant arba išimant priedus arba padedant įrankį, režimo perjungiklis turi būti padėtyje ATRAKINTA .



Darbas su įrankiu „TRS Recon Sagittal Saw“

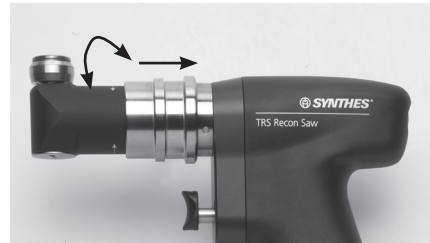
„TRS Recon Sagittal Saw“ valdymas

Pasukite režimo perjungiklį į padėtį SAW. Vienu kintamo greičio paleidikliu galima valdyti švytavimo dažnį. Atleidus paleidiklį, įrankis nedelsiant sustoja. (valdymo elementus žr. 34 psl.).

Pjūklo galvutės padėties nustatymas


Pjūklo galvutę galima užfiksuoti 8 skirtingose padėtyse 45° žingsniu.

Norėdami nustatyti pageidaujamą padėtį, patraukite atgal slankiąją įvorę, kad galėtumėte keisti pjūklo galvutės padėtį, ir pasukite pjūklo galvutę į pasirinktą padėtį. Paleiskite slankiąją įvorę. Šiek tiek pasukite pjūklo galvutę į kairę arba į dešinę. Jis automatiškai užsifiksuos, kai pateks į tikslią padėtį.



1 pav.

Atsargumo priemonės:

- Norėdami nustatyti pjūklo galvutės padėtį, pasukite režimo perjungiklį ant dangtelio į padėtį ATRAKINTA .
- Kad išvengtumėte sužalojimų, visada laikykite pjūklo galvutę su įdėta pjūklo geležte nukreipę šalin nuo kūno (1 pav.).

Pjūklo geležtės keitimas

Naudokite tik originalias „Synthes“ pjūklų geležtes. Jos yra sukurtos atitikti konkrečius įrankio reikalavimus. Generiniai gaminiai gali žymiai sutrumpinti sistemos tarnavimo laiką.

1. Užblokuokite (padėtis ATRAKINTA) įrenginį.
2. Atidarykite pjūklo geležtės užveržiamą movą, pasukdami raktą (05.001.229) prieš laikrodžio rodyklę.
3. Pakelkite ir išimkite pjūklo geležtę.
4. Įstatykite naują pjūklo geležtę ir pasukite ją į norimą padėtį. Pjūklo geležtę galima užfiksuoti aštuoniose skirtingose padėtyse.
5. Užfiksuokite pjūklo geležtės movą sukdami raktelį pagal laikrodžio rodyklę ir **įsitikinkite, kad varžtas tvirtai priveržtas**. Priešingu atveju varžtas gali atsilaisvinti naudojimo metu ir sukelti pjūklo geležčių vibraciją.

Darbas su įrankiu „TRS Recon Sagittal Saw“

Paleiskite įrenginį prieš priliesdami prie kaulo. Per stipriai nespauskite pjūklo geležtės, kad ji neužstrigtų. Optimalus pjovimo našumas pasiekiamas švelniai judant pjūklo geležtę pirmyn-atgal pjūklo geležtės plokštumoje, kad geležtė galėtų apimti šiek tiek plačiau nei kaulas. Kai pjūklo geležtė kreipiama tolygiai, galima atlikti labai tikslus pjūvius. Netikslūs pjūviai atsiranda dėl nusidėvėjusių geležčių, per didelio spaudimo arba dėl pakreipimo įstrigus pjūklo geležtei.

Pjūklo geležčių tvarkymo instrukcija

Norint pasiekti geriausias rezultatus, „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naują pjūklo geležtę. Tai užtikrins, kad pjūklo geležtė bus optimaliai aštri ir švari. Su naudotomis geležtėmis siejami šie pavojai:

- nekrozė, kurią sukelia pernelyg didelis šilumos išsiskyrimas;
- infekcija, kurią sukelia apnašos;
- ilgesnis pjovimo laikas dėl žemo pjovimo našumo.

Triukšmo ir vibracijos lygis gali labai skirtis, kai:

- dirbama su neįprastomis pjūklų geležtėmis
- pjaunama vertikaliai
- dirbama su prastai prižiūrimais įrankiais
- dirbama su kitų tiekėjų pjūklų geležtėmis
- dirbama ne SAW režimu

Pjūklų geležtes būtina vėsinti irigavimo skysčiu karščio nekrozei išvengti.

Bendra informacija

Elektriniai įrankiai ir priedai dažnai patiria dideles mechanines apkrovas ir smūgius naudojimo metu, todėl nereikėtų tikėtis, kad jie bus tinkami naudoti neribotą laiką. Tinkamas tvarkymas ir priežiūra padeda pailginti chirurginių instrumentų naudojimo trukmę.

Dažnas kartotinis perdirbimas trumpina įrenginio ir priedų eksploatacijos trukmę. Rūpestingai prižiūrint ir tinkamai tepant galima gerokai padidinti sistemos komponentų patikimumą ir tarnavimo trukmę.

„Synthes“ elektrinius įrankius turi kasmet techniškai aptarnauti ir patikrinti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga. Kasmetinė techninė priežiūra užtikrins, kad įranga atitiktų aukščiausius standartus, ir pailgins sistemos tarnavimo laiką. Gamintojas nesuteikia garantijos nuo žalos, atsiradusios dėl netinkamo įrankio naudojimo, neatliktos arba savavališkos techninės priežiūros.

Daugiau informacijos apie priežiūrą ir techninę priežiūrą rasite TRS priežiūros ir techninės priežiūros plakate (038.000.010).

Atsargumo priemonės:

- Apdorojimą būtina atlikti iškart po kiekvieno panaudojimo.
- Valymo metu reikia atkreipti ypatingą dėmesį į kanalus, nefiksuojamas įvoves ir kitas siauras vietas.
- Rekomenduojama naudoti valiklius, kurių pH 7–9,5. Naudojant didesnės pH vertės valiklius, priklausomai nuo valiklio, jie gali pažeisti aliuminio ir jo lydinių, plastikų ar sudėtinių medžiagų paviršius, juos galima naudoti tik įvertinus medžiagų suderinamumo duomenis, pateiktus medžiagos duomenų lape. Jei pH vertė yra didesnė nei 11, valiklis gali pažeisti ir net nerūdijančio plieno paviršius. Išsamios informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite dokumente „Klinikinio apdorojimo medžiagų suderinamumas su „Synthes“ instrumentais“ adresu <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis dėl teisingos skiedinio koncentracijos, temperatūros, valymo trukmės ir vandens kokybės. Jei temperatūra ir laikas nenurodyti, vadovaukitės „Synthes“ rekomendacijomis. Prietaisai turi būti valomi šviežiu, naujai pagamintu tirpalu.
- Gaminiami naudojami plovikliai turės sąlytį su šiomis medžiagomis: nerūdijančiu plieniu, aliuminiu, plastikumu ir guminiiais sandarikliais.

- „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naujus sterilius pjovimo įrankius. Išsamių klinikinio apdorojimo instrukcijų žr. brošiūroje „Pjovimo įrankių klinikinis apdorojimas“.
- Nenardinkite rankinio instrumento, galios modulio, dangtelio ar priedų į vandens tirpalus ar į ultragarsinę vonelę. Nenaudokite aukšto slėgio vandens, nes taip pažeisite sistemą.
- „Synthes“ rekomenduoja kiekvienai operacijai naudoti naujus sterilius pjovimo įrankius. Išsamių klinikinio apdorojimo instrukcijų žr. brošiūroje „Pjovimo įrankių klinikinis apdorojimas“ (036.000.499).

Neįprasti užkrečiamieji patogenai

Jei įtariama, kad operuojamas pacientas gali sirgti Krocifeldo-Jakobo liga (CJD) arba susijusiomis infekcijomis, jam gydyti būtina naudoti vienkartinius instrumentus. Instrumentus, kurie panaudoti arba kurie, įtariama, galėjo būti panaudoti CJD sergančiam pacientui, išmeskite po operacijos ir (arba) vadovaukitės esamomis nacionalinėmis rekomendacijomis.

Pastaba

„Synthes“ patvirtino pateiktas klinikinio apdorojimo instrukcijas nesterilių „Synthes“ medicinos prietaisų paruošimui; šios instrukcijos pateiktos pagal ISO 17664:2004 ir ANSI/AAMI ST81:2004.

Papildomos informacijos žr. nacionalinėse taisyklėse ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis ligoninės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfekantų bei visos kitos klinikinio apdorojimo įrangos gamintojų rekomendacijų.

Informacija apie valymo medžiagas: Tvirtindama šias kartotinio apdorojimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytas valymo medžiagas. Šioms valymo medžiagoms nėra teikiama pirmenybė kitų turimų valymo medžiagų, kurios gali veikti patenkinamai, atžvilgiu – neutralių pH fermentinių ploviklių (pvz., koncentruoto fermentinio valiklio „Prolystica 2X“).

Už paruošimą kartotiniam naudojimui atsakingas asmuo privalo užtikrinti, kad personalui apdorojimo skyriuje atliktu apdorojimą, naudojant tinkamą ir teisingai sumontuotą, prižiūrėtą ir patvirtintą įrangą bei medžiagas, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Bet koks apdorojimo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

Paruošimas prieš valymą

Išrinkimas

Prieš valymą iš elektrinio įrankio išimkite visus instrumentus ir priedus. Įsitikinkite, kad visos judančios dalys yra atidarytos ir išimkite galios modulį iš rankinio instrumento.

Galios moduliai ir įkroviklis

Galios moduliai ir įkroviklis gali būti nuvalomi audiniu (1 ir 2 pav.).

Po kiekvieno panaudojimo grąžinkite galios modulį į įkroviklį „Universal Battery Charger II“ (05.001.204) (3 pav.).



1 pav.

Atsargumo priemonės:

- Galios modulio negalima sterilizuoti, plauti, skalauti, dezinfekuoti ar sterilizuoti.
- Nenardinkite rankinio instrumento, dangtelio ar priedų į vandens tirpalus ar į ultragarsinę vonelę, nes tai gali sutrumpinti sistemos tarnavimo laiką.

Pastabos:

- Apžiūrėkite galios modulį, ar neįskilęs ir nepažeistas.



2 pav.

Įrankio „TRS Recon Sagittal Saw“ (4 pav.) užveržiamą movą (6 pav.) ir ilgą sagitalinio pjūklo priedą įrankiui „TRS Battery Modular“ (5 pav.) būtina nuimti ir išvalyti atskirai.

Rankinius instrumentus ir priedus galima apdoroti naudojant
a) rankinį valymą arba
b) automatinį valymą su parengtiniu rankiniu valymu.



3 pav.

Pastaba: Nuvalykite visas judančias dalis atidarytoje padėtyje.



a) Rankinio valymo instrukcija

1

Pašalinkite atplaišas

Plaukite įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Gausiems nešvarumams ar atplaišoms pašalinti naudokite kempinę, minkštą, nepūkuotą audinį ir (arba) minkštą šepetį. Išvalykite visus kanalus (rankinių įrankių ir priedų) valymo šepetiu (516.101).



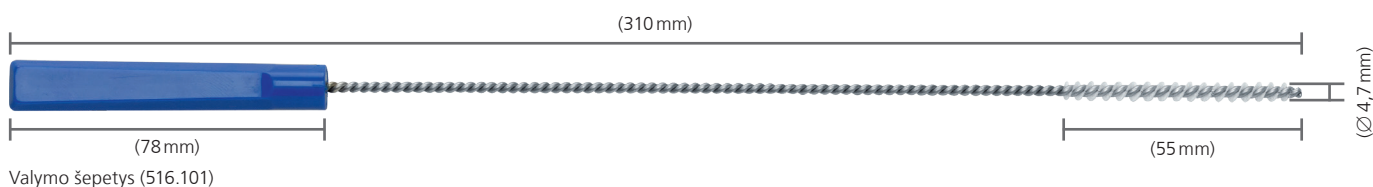
2

Judinkite judančias dalis

Pajudinkite visas judančias dalis, pvz., paleidiklius, priedų atlaisvinimo įvoves, perjungiklius ir t. t. po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu, kad atlaisvintumėte ir pašalintumėte didžiausias atplaišas.

Pastabos:

- Valymui nenaudokite smailių daiktų.
- Šepėčiai ir kiti valymo įrankiai turi būti vienkartiniai arba, jei jie naudojami pakartotinai, nukenksminti bent kartą per dieną tirpale, aprašytu skyriuje „3. Nupurškite ir nušluostykite“.
- Šepėčius būtina apžiūrėti kasdien prieš naudojimą ir išmesti, jei jie nusidėvėjo tiek, kad gali įbrėžti instrumentų paviršius arba būti neveiksmingais dėl nusidėvėjusių ar trūkstamų šerių.



3

Purškimas tirpalu

Nupurškite įtaisą fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalu arba putojančiu purškalu ir šluostykite mažiausiai 2 minutes.

Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.



4

Nuplaukite vandentiekio vandeniu

Ne trumpiau nei 2 minutes skalaukite įtaisą šaltu vandentiekio vandeniu. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirkštą arba pipetę.



5

Nuvalykite plovikliu

Valykite įtaisą rankomis po tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį, ne trumpiau kaip 5 minutes. Judinkite visas judančias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetį arba minkštą, nesipūkuojantį audinį visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti.

Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.



6

Nuplaukite vandentiekio vandeniu

Kruopščiai praskalaukite įtaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirkštą arba pipetę. Judinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judančias įtaiso dalis, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.



7.

Dezinfekavimas valant arba purškiant

Prietaisų paviršius nušluostykite arba nupurškškite dezinfekavimo priemone mažiausiai 70 % alkoholio pagrindu.

8

Apžiūrėkite įtaisą

Apžiūrėkite angas, sujungimo įvoves ir pan., ar nesimato nešvarumų. Jei matote nešvarumų, pakartokite 1–8 veiksmus.

9

Galutinis praskalavimas dejonizuotu / išgrynintu vandeniu

Galutinai skalaukite dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes.



10

Džiovinimas

Nusausinkite įtaisą švelnia, nepūkuota šluoste arba medicininio suslėgtuoju oru.



b) Instrukcija mechaniniam arba automatiniam valymui su parengtiniu rankiniu valymu

Svarbu!

- Rankinis parengtinis valymas prieš mechaninį / automatinį valymą / dezinfekavimą yra svarbus siekiant užtikrinti, kad kanalai ir kitos sunkiai prieinamos vietos būtų švarios.
- „Synthes“ nepatvirtino jokių alternatyvių valymo / dezinfekacijos procedūrų, išskyrus žemiau aprašytą procedūrą (įskaitant rankinį parengtinį valymą).

1

Pašalinkite atplaišas

Plaukite įtaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Gausiems nešvarumams ar atplaišoms pašalinti naudokite kempinę, minkštą, nepūkuotą audinį ir (arba) minkštą šepetį. Išvalykite visus kanalus (rankinių įrankių ir priedų) valymo šepetčiu (516.101).



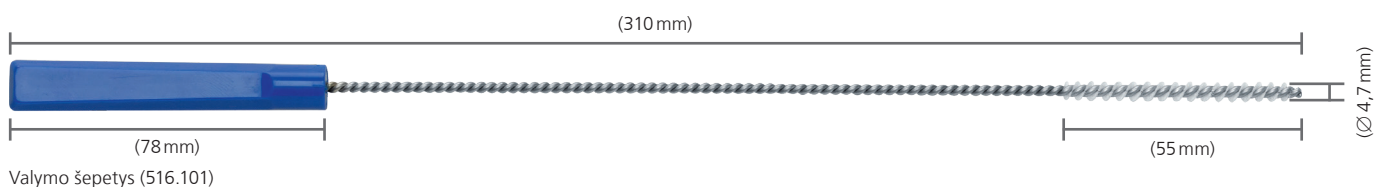
2

Judinkite judančias dalis

Pajudinkite visas judančias dalis, pvz., paleidiklius, priedų atlaisvinimo įvoves, perjungiklius ir t. t. po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu, kad atlaisvintumėte ir pašalintumėte didžiausias atplaišas.

Pastabos:

- Valymui nenaudokite smailių daiktų.
- Šepėčiai ir kiti valymo įrankiai turi būti vienkartiniai arba, jei jie naudojami pakartotinai, nukensminti bent kartą per dieną tirpalu, aprašytu skyriuje „3. Nupurškite ir nušluostykite“.
- Šepėčius būtina apžiūrėti kasdien prieš naudojimą ir išmesti, jei jie nusidėvėjo tiek, kad gali įbrėžti instrumentų paviršius arba būti neveiksmingais dėl nusidėvėjusių ar trūkstamų šerių.



3

Purškimas tirpalu

Nupurškite įtaisą fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalu arba putojančiu purškalu ir šluostykite mažiausiai 2 minutes.

Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.



4

Nuplaukite vandentiekio vandeniu

Ne trumpiau nei 2 minutes skalaukite įtaisą šaltu vandentiekio vandeniu. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirkštą arba pipetę.

5

Nuvalykite plovikliu

Valykite įtaisą rankomis po tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį, ne trumpiau kaip 5 minutes. Judinkite visas judančias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetį arba minkštą, nesipūkuojantį audinį visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti.

Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo nurodymais dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.



6

Nuplaukite vandentiekio vandeniu

Kruopščiai praskalaukite įtaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 2 minutes. Spindžiams ir kanalams praplauti naudokite švirkštą arba pipetę. Judinkite lankstines jungtis, rankenėles ir kitas judančias įtaiso dalis, kad jas kruopščiai nuskalautumėte po tekančiu vandeniu.



7

Apžiūrėkite įtaisą

Jei matote nešvarumų, pakartokite 1–7 veiksmus.

Rankinis parengtinis valymas, kaip aprašyta pirmiau, turi būti atliktas vykdant mechaninio arba automatinio valymo procedūrą.

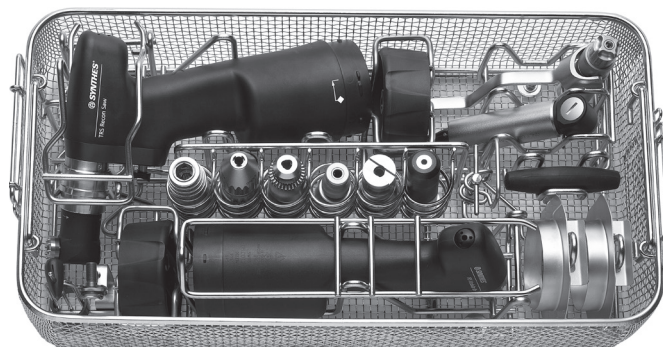
8

Įkraukite plovimo krepšį

Sudėkite prietaisus į specialiai suprojektuotą, „Synthes“ tiekiamą dėklą mašininiam plovimui (68.001.606). Įsitinkite, kad visi kanalai (rankinio instrumento ir priedų) yra vertikaliaje padėtyje, t. y. stati, kaip parodyta.

Tai užtikrins, kad vanduo gali nutekėti nuo bet kokio paviršiaus. Garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl netinkamo apdorojimo.

TRS viso dydžio 1/1 plovimo krepšio įkrovos planas yra pateikiamas kaip atskiras dokumentas (DSEM/PWT/1116/0123).



Pastabos:

- Plovimo krepšiui galimas dangtis (68.001.602). Jį galima naudoti sterilizavimui, tačiau jis nėra būtinas mašininiam plovimui.
- Neplaukite sistemos dėkluose „Synthes Vario Case“ (68.001595, 68.001.592).

Plovimo krepšio matmenys

(ilgis × plotis × aukštis):

Plovimo krepšys be dangčio: 500 × 250 × 127 mm

Plovimo krepšys su dangčiu: 504 × 250 × 150 mm

9

Automatinio valymo ciklo parametrai

Pastaba: Plovimo-dezinfekavimo įrenginys turi atitikti reikalavimus, išdėstytus standarte ISO 15883.

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos
Skalavimas	2 min.	Šaltas vandentiekio vanduo
Pirminis plovimas	1 min.	Šiltas vanduo (≥40 °C); naudokite ploviklį
Valymas	2 min.	Šiltas vanduo (≥45 °C); naudokite ploviklį
Skalavimas	5 min.	Skalavimas dejonizuotu (DI) arba išgrynintu vandeniu (PURW)
Šiluminis dezinfekavimas	5 min.	Karštas dejonizuotas vanduo, ≥93 °C
Džiovinimas	40 min.	≥90 °C

10

Apžiūrėkite įtaisą

Išimkite visus prietaisus iš plovimo krepšio. Apžiūrėkite angas, sujungimo įvoves ir pan., ar nesimato nešvarumų. Jei būtina, kartokite rankinį parengtinio valymo arba automatinį valymo ciklą.

Ypač atidžiai patikrinkite, ar nepažeisti TRS dangtelių 05.001.231 ir 05.001.241 sandarikliai. Prietaisus būtina tinkamai tepti ir reguliariai siųsti techninei apžiūrai (bent kartą per metus). Įsitinkite, kad visos dalys yra visiškai sausos.

Perspėjimas: Mechaninis valymas yra papildoma apkrova elektros įrangai, ypač sandarikliams ir guoliams. Dėl šios priežasties po automatinio valymo įtaisus būtina tinkamai sutepti. Be to, bent kartą per metus prietaisui būtina atlikti išsamią techninę priežiūrą, kaip nurodyta skyriuje „Remontas ir techninės paslaugos“, 52 psl.

Techninė priežiūra ir tepimas

Elektriniai įrankiai ir priedai turi būti reguliariai tepami, kad būtų užtikrintas ilgas tarnavimo laikas ir sklandus veikimas. Rekomenduojama pasiekiamas judančias rankinių instrumentų, dangtelių ir priedų dalis sutepti 1–2 lašais „Synthes Special Oil“ alyvos (519.970) ir paskirstyti alyvą, judinant komponentus. Nuvalykite alyvos perteklių audiniu.

Būtina sutepti šias atskiras dalis:

Išsamesnės informacijos rasite TRS priežiūros ir techninės priežiūros plakate (038.000.010).

Rankiniai instrumentai ir dangteliai

- Paleidiklio kotas
- Priedų atlaisvinimo įvorė / priedų mova
- Slankioji įvorė pjūklo geležtės padėčiai nustatyti
- Režimo perjungiklio apsauginis mygtukas

Nereikia tepti galios modulio jungties rankinio instrumento viduje. Taip pat nereikia tepti dangtelio vidinės pusės.

Priedai

Visų priedų visos judančios dalys. Išimtis: nereikia tepti rentgeno spinduliams skaidrios pavaros (511.300).



Atsargumo priemonės:

- Nereikia tepti galios modulio.
 - Siekiant užtikrinti ilgą tarnavimo laiką ir sumažinti remonto poreikį, po kiekvieno naudojimo būtina sutepti rankinį instrumentą, dangtelį ir priedus.
 - Priedus ir reikmenis galima tepti tik alyva „Synthes Special Oil“ (519.970). Garams pralaidžios alyvos sudėtis yra optimizuota pagal konkrečius elektrinio įrankio reikalavimus. Kitos sudėties tepalai gali sukelti užsikirtimą, turėti toksišką poveikį arba daryti neigiamą įtaką sterilizavimo rezultatams.
 - Elektrinį įrankį ir priedus tepkite tik, kai jie yra švarūs.
-

Apžiūra ir veikimo patikrinimas

Instrukcijos

Apžiūrėkite, ar nesimato pažeidimų ir nusidėvėjimo (pvz., neatpažįstami ženklai, trūkstanti arba nudilę dalių numeriai, rūdys ir t. t.).

Patikrinkite, ar rankinio instrumento valdymo elementai veikia ir sklandžiai juda.

Visos judančios dalys turi judėti sklandžiai. Patikrinkite, ar paspaudus paleidiklius, jie nelieka įstrigę rankiniame instrumente. Patikrinkite, ar nėra nuosėdų, kurios neleistų judančioms dalims judėti sklandžiai.

Patikrinkite, ar rankinio instrumento atlaisvinimo žiedas ir priedai juda sklandžiai, ir išbandykite jų veikimą su pjovimo įrankiais.

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar instrumentai ir pjovimo įrankiai yra teisingai sureguliuoti ir tinkamai veikia.

Nenaudokite pažeistų, nusidėvėjusių ar surūdijusių komponentų, bet siųskite juos į „Synthes“ aptarnavimo centrą.

Nepaisant šių instrukcijų, prietaisai bus pažeisti ir neveiks tinkamai, o tai padidins naudotojo ir paciento sužeidimo riziką.

Daugiau informacijos apie apžiūrą ir veikimo patikrą rasite TRS priežiūros ir priežiūros plakate (038.000.010).

Pakavimas, sterilizavimas ir saugojimas

Pakavimas

Nuvalytus, sausus gaminius sudėkite į atitinkamas vietas „Synthes“ dėkle arba plovimo krepšyje. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios sterilizavimo talpyklos sistemą, pvz., steriliojo barjero sistemą, atitinkančią standartą ISO 11607. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai būtų apsaugoti nuo sąlyčio su kitais objektais, galinčiais pažeisti paviršių ar sterilaus barjero sistemą.

Sterilizavimas

Ispėjimas: TRS sistemai sterilizuoti „Synthes“ rekomenduoja naudoti specialiai suprojektuotą dėklą „Synthes Vario Case“ (68.001.595) arba specialiai suprojektuotą plovimo krepšį (68.001.606).

„Synthes Trauma Recon System“ sistema gali būti pakartotinai sterilizuota, naudojant patvirtintus sterilizavimo garais metodus (ISO 17665 arba nacionaliniai standartai).

„Synthes“ pateikia toliau išdėstytas rekomendacijas supakuotiems prietaisams ir dėklams.

Ciklo rūšis	Sterilizavimo trukmė	Sterilizacijos trukmė ir temperatūra	Džiovinimo trukmė
Oro išstūmimas sočiuoju garu (pirminis vakuumas) (bent 3 impulsai)	Mažiausiai 4 min.	Mažiausiai 132 °C Ne daugiau kaip 138 °C	20–60 minučių
	Mažiausiai 3 min.	Mažiausiai 134 °C Ne daugiau kaip 138 °C	20–60 minučių

Džiovinimo trukmė paprastai yra nuo 20 iki 60 minučių ir gali skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (steriliojo barjero sistemos, pvz., vyniojamųjų medžiagų arba daugkartinė standžių sterilizavimo talpyklos sistemų), garo kokybės, įtaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės.

Atsargumo priemonės:

- Negalima viršyti šių didžiausių verčių: 143 °C ilgiau kaip 22 minutes. Didesnės vertės gali pažeisti sterilizuotus produktus.
- Nereitinkite aušimo proceso.
- Nerekomenduojama sterilizuoti karštu oru, etileno oksidu, plazma ir formaldehidu.
- Galios modulio negalima sterilizuoti. Tai sugadintų galios modulį ir gali sukelti antrinę žalą.

Laikymas

„STERILE“ ženklu pažymėtų produktų laikymo sąlygos yra atspausdintos ant pakuotės etiketės.

Supakuotus ir sterilizuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos temperatūros ar itin didelio ar mažo drėgumo. Naudokite gaminius tokia tvarka, kokia jie buvo gauti (pagal FIFO principą), atsižvelgiant į galiojimo datą etiketėje.

Remontas ir techninė priežiūra

Jei elektrinis įrankis yra sugedęs arba neveikia tinkamai, jį būtina siųsti į „Synthes“ biurą remontui.

Užterštiems gaminiams būtina atlikti visą apdorojimo procedūrą, prieš siunčiant juos į „Synthes“ biurą remontui ar techninei priežiūrai.

Norint išvengti žalos gabenimo metu, prietaisus siųsdami atgal į „Synthes“ naudokite originalią pakuotę. Jei pakavimo medžiagų nebeturite, kreipkitės į „Synthes“ filialą.

Šiai sistemai reikia reguliariai, bent kartą per metus atlikti išsamią techninę priežiūrą siekiant išsaugoti jos funkcionalumą. Šią techninę priežiūrą turi atlikti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga.

Negalima naudoti netinkamai veikiančių prietaisų. Jei elektrinio įrankio taisyti neįmanoma arba neapsimoka, jį reikia išmesti, žr. kitą skyrių „Atliekų šalinimas“.

Išskyrus minėtą priežiūrą ir techninę priežiūrą, negalite savarankiškai vykdyti ar pavesti trečiosioms šalims jokios kitos papildomos techninės priežiūros darbų.

Grąžindami ličio jonų baterijas į „Synthes“ aptarnavimo centrą, žr. ličio jonų baterijų transportavimo taisykles.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą dėl netinkamo įrankio naudojimo, neatliktos arba savavališkos techninės priežiūros.

Šalinimas

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

Nebenaudojamus prietaisus prašome siųsti vietiniam „Synthes“ atstovui. Taip užtikrinsite, kad jie bus pašalinti pagal atitinkamos direktyvos nacionalinį atitikmenį. Šio prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Norint išvengti žalos gabenimo metu, prietaisus siųsdami atgal į „Synthes“ naudokite originalią pakuotę. Jei tai neįmanoma, kreipkitės į „Synthes“ filialą.

Sugedusių galios modulių negalima naudoti pakartotinai ir jie turi būti pašalinti aplinkai nekenksmingu būdu pagal nacionalines taisykles.





Šiam prietaisui taikoma Europos baterijų direktyva 2006/66/EB. Šiame prietaise yra ličio jonų baterijos, kurios turi būti sunaikintos pagal aplinkos apsaugos reikalavimus.

Perspėjimas: Užterštiems gaminiams būtina atlikti visą apdorojimo procedūrą, kad nekiltų infekcijos pavojus juos šalinant.

Įspėjimai:

- Gaisro, sprogo ir nudegimų pavojus. Galios modulių ir baterijos elementų negalima ardyti, traiškyti, kaitinti iki aukštesnės kaip 60 °C (140 °F) temperatūros arba deginti.
 - Niekada nelaikykite galios moduliui pasiekti aukštesnės kaip 60 °C (140 °F) temperatūros. Maksimali buvimo 60 °C (140 °F) temperatūroje trukmė yra 72 valandos.
 - Negalima ardyti, atidaryti ar smulkinti galios modulių.
-

Rankinis instrumentas ir dangtelis

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Įrankis nepaleidžiamas.	Rankiniame instrumente nėra galios modulio.	Įdėkite įkrautą galios modulį.
	Galios modulis yra iškrautas.	Įkraukite galios modulį.
	Paspaudus paleidiklį iš karto po režimo perjungimo variklis neįsijungia (galios modulis atlieka patikrą).	Pasukę režimo perjungiklį, nespauskite paleidiklių, bet palaukite 2–3 sekundes.
	Įjungta apsauginė sistema (režimo perjungiklis nustatytas į padėtį ATRAKINTA ).	Nustatykite režimo perjungiklį į padėtį DRILL/REAM, SAW arba OSC DRILL.
	Įrenginys buvo automatiškai išjungtas, nes buvo nenaudojamas ilgą laiką (energijos taupymo funkcija).	Nustatykite režimo perjungiklį į padėtį ATRAKINTA  ir tada grąžinkite į atitinkamą darbo režimą.
	Galios modulis yra sugedęs (paspaudus informacijos mygtuką šviečia remonto indikatorius).	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
	Suveikė apsauga nuo perkaitimo.	Leiskite įrenginiui atvėsti.
Įrankis neturi pakankamai galios.	Galios modulis yra iškrautas.	Įkraukite galios modulį.
	Naudojamas neteisingas priedas (pvz., gręžimo greičio priedas vietoje platinimo greičio priedo).	Pakeiskite priedą.
	Įrenginiui ir (arba) priedams nebuvo tinkamai atlikta techninė priežiūra.	Siųskite įrenginį ir priedus „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Įrenginys staiga sustojo.	Galios modulis yra iškrautas.	Įkraukite galios modulį.
	Įrankis perkaito (įsijungė apsauga nuo perkrovos).	Leiskite įrenginiui atvėsti.
	Įrenginys sugedęs.	Siųskite įrenginį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Elektrinis įrankis veikia atleidus paleidiklį.	Paleidiklis įstrigo dėl kraujo apnašų ar ir pan.	Paspauskite paleidiklį kelis kartus; išvalykite ir sutepinkite pagal instrukcijas. Naudokite tik alyvą „Synthes Special Oil“ (519.970).
	Galios modulis yra sugedęs.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Įrenginys pastebimai įkaista.	Įrenginys patiria didelę apkrovą.	Leiskite įrenginiui atvėsti.

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
„TRS Battery Modular“ veikia per lėtai.	Neteisingas režimas (SAW vietoj DRILL/REAM).	Nustatykite teisingą režimą (DRILL/REAM) gręžimo ir platinimo priedams.
	Naudojamas neteisingas priedas (pvz., gręžimo greičio priedas vietoje platinimo greičio priedo).	Pakeiskite priedą.
„TRS Battery Modular“ pjauna per greitai / per agresyviai.	Neteisingas režimas (DRILL/REAM vietoj SAW).	Nustatykite teisingą režimą (SAW) pjūklų priedams.
Priedų nepavyksta prijungti prie įrankio „TRS Battery Modular“.	Apnašos užkimšo priedų tvirtinimo movą.	Pašalinkite daleles, pvz., pincetu.
Priedų nepavyksta atjungti nuo įrankio „TRS Battery Modular“.	Apnašos blokuoja arba užkimšo priedų atlaisvinimo įvorę.	Patikrinkite atlaisvinimo įvorę, išvalykite ir, jei būtina, sutepkite („Synthes Special Oil“ 519.970). Siųskite įrenginį „Synthes“ aptarnavimo centrui, jei būtina.
Dangtelio nepavyksta pritvirtinti prie rankinio instrumento.	Dangtelis netinkamai sulygiuotas.	Patikrinkite žymas ant dangtelio ir rankinio instrumento ir tinkamai sulygiuokite dangtelį.
	Režimo perjungiklis nėra padėtyje UŽRAKINTA  .	Nustatykite režimo perjungiklį į padėtį UŽRAKINTA  .
	Uždėtas netinkamas dangtelis.	Patikrinkite, ar naudojate teisingą dangtelį (dangtelis 05.001.231 rankiniam instrumentui „TRS Battery Modular“ 05.001.201 ir dangtelį 05.001.241 rankiniam instrumentui „TRS Recon Sagittal Saw“ 05.001.240).
Dangtelio nepavyksta nuimti nuo rankinio instrumento.	Režimo perjungiklis nėra padėtyje UŽRAKINTA  .	Nustatykite režimo perjungiklį į padėtį UŽRAKINTA  .
Nepavyksta perjungti režimo perjungiklio.	Režimo perjungiklį užblokavo / užkimšo nuosėdos.	Patikrinkite režimo perjungiklį, išvalykite ir, jei reikia, sutepkite. Siųskite įrenginį „Synthes“ aptarnavimo centrui, jei būtina.
	Apsauginis mygtukas nebuvo nuspaustas, kad būtų galima perjungti režimo perjungiklį į padėtį UŽRAKINTA  .	Paspauskite apsauginį mygtuką ir tuo pat metu pasukite režimo perjungiklį į padėtį UŽRAKINTA  .

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Sunku pajudinti paleidiklius.	Paleidiklio kotą blokuoja apnašos.	Išvalykite ir sutepkite paleidiklį. Naudokite tik alyvą „Synthes Special Oil“ (519.970).
	Paleidiklių kotus būtina sutepti.	Sutepkite paleidiklių kotus. Naudokite tik alyvą „Synthes Special Oil“ (519.970).
Galios modulio nepavyksta įdėti į rankinį instrumentą.	Galios modulis buvo įdėtas netinkama kryptimi.	Pasukite galios modulį 180° kampu ir vėl bandykite įdėti. Patikrinkite galios modulio ir rankinio instrumento formą.
Galios modulio nepavyksta išimti iš rankinio instrumento.	Galios modulis įstrigo rankiniame instrumente.	Siųskite įrenginį „Synthes“ aptarnavimo centrui.

Galios modulis

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Galios modulis nepavyksta įdėti į rankinį instrumentą.	Galios modulis buvo įdėtas netinkama kryptimi.	Pasukite galios modulį 180° kampu ir vėl bandykite įdėti. Atkreipkite dėmesį į galios modulis ir rankinio instrumento formą.
Galios modulis nepavyksta išimti iš rankinio instrumento.	Galios modulis įstrigo rankiniame instrumente.	Siųskite įrenginį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Visiškai įkrautas galios modulis neveikia.	Įrenginys automatiškai išsijungė, nes buvo nenaudojamas ilgą laiką (energijos taupymo funkcija).	Nustatykite režimo perjungiklį į padėtį ATRAKINTA  , tada grąžinkite į pageidaujamą režimą.
	Paspaudus paleidiklį iš karto po režimo perjungimo variklis neįsijungia (galios modulis atlieka patikrą).	Pasukę režimo perjungiklį, nespauskite paleidiklių, bet palaukite 2–3 sekundes.
	Įjungta apsauginė sistema (režimo perjungiklis nustatytas į padėtį ATRAKINTA ).	Nustatykite režimo perjungiklį į padėtį DRILL/REAM, SAW arba OSC DRILL.
	Galios modulis yra sugedęs, pavyzdžiui, jis nukrito išėmus iš baterijų įkroviklio arba turėjo sąlytį su skysčiais.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Įkrovos būsenos indikatorius nedega paspaudus informacijos mygtuką.	Galios modulis yra sugedęs.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Nuolat šviečia remonto indikatorius.	Galios modulis yra sugedęs.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Įkrovos būsenos šviesos diodas šviečia nuolat.	Galios modulis yra baterijos įkroviklyje.	Gedimo nėra. Įdėjus į įjungtą įkroviklį, įkrovos šviesos diodas švies nuolat.
	Galios modulis yra sugedęs.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Galios modulis buvo atsitiktinai sterilizuotas arba išplautas ir dabar yra sugedęs.	Darbuotojų aplaidumas.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Galios modulis korpusas akivaizdžiai pažeistas.	Galios modulį paveikė labai aukštos temperatūros.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
	Galios modulis buvo numestas.	Siųskite galios modulį „Synthes“ aptarnavimo centrui.


Priedai ir pjovimo įrankiai

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Priedų nepavyksta prijungti prie įrankio „TRS Battery Modular“.	Apnašos užkimšo priedų tvirtinimo movą.	Pašalinkite daleles, pvz., buku pincetu.
Priedų nepavyksta atjungti nuo įrankio „TRS Battery Modular“.	Priedų atlaisvinimo įvorė užstrigo / užblokuota apnašų.	Patikrinkite atlaisvinimo įvorę, išvalykite ir, jei būtina, sutepkite („Synthes Special Oil“ 519.970). Siųskite įrenginį „Synthes“ aptarnavimo centrui, jei būtina.
Sunku arba nepavyksta sujungti pjovimo įrankio su priedu.	Priedas arba pjovimo įrankis yra deformuotas dėl nusidėvėjimo.	Pakeiskite priedą arba pjovimo įrankį arba siųskite jį „Synthes“ aptarnavimo centrui.
Priedas pastebimai įkaista.	Priedas patyrė didelę apkrovą.	Leiskite priedui atvėsti.
Sukamasis priedas sukasi per lėtai.	Neteisingas režimas (SAW vietoj DRILL/REAM).	Nustatykite teisingą režimą (DRILL/REAM) gręžimo ir platinimo priedams.
	Naudojamas neteisingas priedas (pvz., gręžimo greičio priedas vietoje platinimo greičio priedo).	Pakeiskite priedą.
Kiršnerio virbalas nepavyksta įdėti į Kiršnerio virbalą priedą.	Kiršnerio virbalas nėra atidarytas.	Visiškai atidarykite reguliavimo įvorę priedo gale, įkiškite Kiršnerio virbalą ir uždarykite reguliavimo įvorę.
Kiršnerio virbalas nepavyksta įtvirtinti traukiant tempimo svirtį.	Kiršnerio virbalas yra per daug atidarytas.	Uždarykite reguliavimo įvorę priedo gale, kad virbalas būtų įtemptas. Tada atleiskite per vieną ar du spragtelėjimus.
Kiršnerio virbalas užstrigo priede ir nepavyksta pajudinti.	Kiršnerio virbalas buvo įstatytas kampu ir užstrigo priede.	Siųskite Kiršnerio virbalą priedą „Synthes“ aptarnavimo centrui.

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Sagitalinio pjūklo priedas arba įrankis „TRS Recon Sagittal Saw“ per daug vibruoja.	Pjūklo geležtės fiksavimo mechanizmas neužveržtas arba laisvas.	Užveržkite pjūklo geležtės greito sujungimo fiksavimo rankenėlę arba priveržkite pjūklo geležtės movos varžtą sukdami raktą (05.001.229) pagal laikrodžio rodyklę.
Pjūklo priedas pjauna per greitai / per agresyviai.	Neteisingas režimas (DRILL/REAM vietoj SAW).	Nustatykite teisingą režimą (SAW) pjūklų priedams.
Operacijos metu kaista kaulas ir pjovimo įrankis.	Pjovimo įrankis yra atšipęs.	Pakeiskite pjovimo įrankį.

Apie įkroviklio „Universal Battery Charger II“ trikčių diagnostiką žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose.
Jei rekomenduojami sprendimai neveikia, susisiekite su savo „Synthes“ atstovu.

Darbo ciklas

S9 tipo periodinis veikimas pagal IEC 60034-1			
TRS Battery Modular	X _i jungta	Y _i jungta	Ciklai
Gręžimas, sraigtų sukimas, Kiršnerio virbalo įstatymas	30 s	60 s	5
Platinimas	30 s	60 s	5
Pjovimas	30 s	60 s	5
TRS Recon Sagittal Saw	X _i jungta	Y _i jungta	Ciklai
Pjovimas	60 s	240 s	5

Pirmiau minėtų darbo ciklų skaičius gali būti mažesnis dėl didesnių apkrovų ir dėl aplinkinio oro temperatūros, viršijančios 20 °C (68 °F). Į tai reikia atsižvelgti planuojant chirurginę intervenciją.

Paprastai elektrinės sistemos gali įkaisti, jei yra naudojamos nepertraukiamai. Dėl šios priežasties po nepertraukiamo naudojimo X_ijungta trukmės rankiniam instrumentui ir priedui būtina leisti atvėsti ne trumpiau kaip Y_ijungta. Po 5 tokių ciklų rankiniam instrumentui ir priedui būtina leisti atvėsti 30 min. Jei laikysitės šio nurodymo, neleisite sistemai perkaisti ir galbūt pakenkti pacientui ar naudotojui. Naudotojas yra atsakingas sistemos naudojimą ir išjungimą pagal nurodymus. Jei reikalingas ilgesnis nuolatinio nepertraukiamo laikotarpis, reikia naudoti papildomą rankinį instrumentą ir (arba) priedą.

Atsargumo priemonės:

- Atidžiai laikykitės anksčiau nurodytų rekomenduojamų darbo ciklų.
 - Visada naudokite naujus pjovimo įrankius, kad išvengtumėte sistemos kaitinimo dėl sumažėjusio pjovimo našumo.
 - Pjovimo įrankius būtina vėsinti irigavimo skysčiu karščio nekrozei išvengti. Šiuo tikslu iriguokite rankiniu būdu.
 - Atidžiai prižiūrint sistemą, rankinis instrumentas ir priedai kais mažiau.
-

Techniniams duomenims leidžiami nuokrypiai.

Įrenginio specifikacijos

TRS Battery Modular

Rankinio instrumento matmenys su dangteliu (be priedo)	253 × 137 × 88 mm
Rankinio instrumento svoris su galios moduliu ir dangteliu	1300 g
Sklandžiai reguliuojamas greitis (be priedo)	0–18 000 aps./min (režimas DRILL/REAM)
Rankinio instrumento angos	4,1 mm
Apsaugos klasė	BF, EN 60601-1
Apsaugos nuo įsiskverbimo laipsnis	IPX4, EN 60529
Energijos šaltinis	Vidinis maitinimas

TRS Recon Sagittal Saw

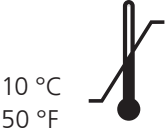
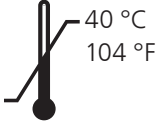

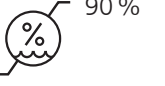
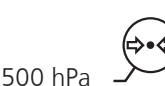
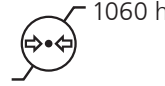
Rankinio instrumento matmenys su dangteliu	262 × 197 × 88 mm
Rankinio instrumento svoris su galios moduliu ir dangteliu	1760 g
Sklandžiai reguliuojamas greitis	0–11 000 švyt./min
Apsaugos klasė	BF, EN 60601-1
Apsaugos nuo įsiskverbimo laipsnis	IPX4, EN 60529
Energijos šaltinis	Vidinis maitinimas

Battery

Tipas	Li jonų
Darbinė įtampa (normali)	25,2 V
Talpa	1,2 Ah
Būdinga įkrovimo trukmė	< 60 min

Techniniams duomenims leidžiami nuokrypiai.

Aplinkos sąlygos

	Veikimas	Laikymas
Temperatūra	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Santykinis drėgnis	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>	 <p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosferos slėgis	 <p>500 hPa</p> <p>1060 hPa</p>	 <p>500 hPa</p> <p>1060 hPa</p>
Aukštis virš jūros lygio	0–5000 m	0–5000 m

Transportavimas*

Temperatūra	Trukmė	Drėgnis
–29 °C (–20 °F)	72 val.	nekontroliuojama
38 °C (100 °F)	72 val.	85 %
60 °C (140 °F)	6 val.	30 %

*produktai buvo išbandyti pagal ISTA 2A

Perspėjimas: Įrenginio negalima laikyti ar naudoti sprogyje aplinkoje.

Taikomi standartai

Šis įrenginys atitinka toliau nurodomus standartus.

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

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

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

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

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

Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis.
Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas – reikalavimai ir bandymai;

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

EN 60601-1-2 (2015)

Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Gretutinis standartas.
Tinkamumas:

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



Medicinos
Bendrosios paskirties medicinos įranga tik
elektros smūgio, gaisro ir mechaninio
sužeidimo pavojų atžvilgiu pagal:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1
(2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

Garso slėgio lygio emisijų ir garso galios lygio deklaracija pagal ES direktyvos 2006/42/EB I priedą

Garso slėgio lygis [LpA] pagal standartą EN ISO 11202

Garso galios lygis [LwA] pagal standartą EN ISO 3746

Rankinis instrumentas	Priedas	Įrankiai	Garso slėgio lygis (LpA), [dB (A)]	Garso galios lygis (LwA), [dB(A)]	Maks. poveikio trukmė per dieną nenaudojant klausos apsaugos	
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 val.	
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	AO/ASIF greito sujungimo mova 05.001.205	–	76	–	> 8 val.	
		Sagitalinio pjūklo priedas 05.001.223 ²⁾	Pjūklo geležtė 519.115	94	104	1 val.
			Pjūklo geležtė 519.170	86	99	6 val. 21 min
			Pjūklo geležtė 05.002.105	95	105	48 min
	Sagitalinio pjūklo priedas, ilgas 05.001.224 ³⁾	Pjūklo geležtė 519.115	90	100	2 val. 32 min	
		Pjūklo geležtė 519.170	82	93	> 8 val.	
		Pjūklo geležtė 05.002.105	90	101	2 val. 32 min	
	Tiesinio pjūklo priedas 05.001.225 ⁴⁾	Pjūklo geležtė 511.905	88	99	4 val.	
		Pjūklo geležtė 511.912	89	100	3 val. 11 min	
	TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 val.
		Pjūklo geležtė 519.115	86	95	8 val.	
		Pjūklo geležtė 519.170	78	–	> 8 val.	
		Pjūklo geležtė 05.002.105	87	97	5 val. 3 min	

Darbinės sąlygos:

¹⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 dirba DRILL/REAM režimu, kai sukčių skaičius yra 18 000 aps./min²⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 su sagitalinio pjūklo priedu 05.001.223 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min³⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 su ilgu sagitalinio pjūklo priedu 05.001.224 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min⁴⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 su tiesinio pjūklo priedu 05.001.225 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min⁵⁾ Rankinis instrumentas 05.001.240 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min (vertikaloje padėtyje)

Vibracijos emisijų deklaracija pagal ES direktyvos 2006/42/EB 1 priedą

Vibracijos emisijos [m/s²] pagal EN ISO 8662.

Rankinis instrumentas	Priedas	Įrankiai	Deklaracija [m/s ²]	Maks. poveikis per dieną
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	be apribojimų
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	AO / ASIF greitojo sujungimo mova 05.001.205	–	< 2,5	be apribojimų
	Sagitalinio pjūklo priedas 05.001.223 ²⁾	Pjūklo geležtė 519.115	16,2	46 min
		Pjūklo geležtė 519.170	6,7	4 val. 27 min
		Pjūklo geležtė 05.002.105	18,3	36 min
	Sagitalinio pjūklo priedas, ilgas 05.001.224 ³⁾	Pjūklo geležtė 519.115	11,4	1 val. 32 min
		Pjūklo geležtė 519.170	5,8	5 val. 55 min
		Pjūklo geležtė 05.002.105	12,5	1 val. 17 min
	Tiesinio pjūklo priedas 05.001.225 ⁴⁾	Pjūklo geležtė 511.905	9,4	2 val. 15 min
		Pjūklo geležtė 511.912	9,3	2 val. 20 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	be apribojimų
		Pjūklo geležtė 519.115	8,6	2 val. 44 min
		Pjūklo geležtė 519.170	3,5	be apribojimų
		Pjūklo geležtė 05.002.105	9,7	2 val. 8 min

Darbinės sąlygos:

¹⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 dirba DRILL/REAM režimu, kai sukčių skaičius yra 18 000 aps./min

²⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 su sagitalinio pjūklo priedu 05.001.223 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min

³⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 su ilgu sagitalinio pjūklo priedu 05.001.224 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min

⁴⁾ Rankinis instrumentas 05.001.201 su tiesinio pjūklo priedu 05.001.225 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min

⁵⁾ Rankinis instrumentas 05.001.240 dirba SAW režimu, kai švytavimų dažnis yra 11 000 švyt./min

Techniniams duomenims leidžiami nuokrypiai.

Elektromagnetinio suderinamumo lydimieji dokumentai pagal IEC 60601-1-2, 2014 red. 4.0

1 lentelė. Emisijos

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos

„Synthes“ TRS rankinis instrumentas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

„Synthes“ TRS rankinio instrumento pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliavimas CISPR 11	1 grupė	„Synthes“ TRS rankinis instrumentas naudoja RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo RD emisijos yra labai nedidelės ir neturėtų sukelti jokių greta esančios elektroninės įrangos trukdžių.
RD spinduliavimas CISPR 11	B klasė	TRS sistema yra tinkama naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose, bet ne namuose ar specialioje aplinkoje.
Harmoninių srovių spinduliavimas IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / mirgėjimai IEC 61000-3-3	Netaikoma	

2 lentelė. Atsparumas (visi prietaisai)

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„Synthes“ TRS rankinis instrumentas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

„Synthes“ TRS rankinio instrumento pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

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

3 lentelė. Atsparumas (ne gyvybę palaikantys prietaisai)

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„Synthes“ TRS rankinis instrumentas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.
„Synthes“ TRS rankinio instrumento pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Perspėjimas

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

Elektromagnetinė aplinka – gairės

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

Atsparumo bandymo standartas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas
RD indukuoti trukdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	$d = 0,35\sqrt{P}$ nuo 150 kHz iki 80 MHz
Spinduliuojami RD laukai IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 800 MHz	E1 = 10 V/m nuo 80 MHz iki 800 MHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz
Spinduliuojami RD laukai IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 800 MHz iki 2,7 GHz	E2 = 10 V/m nuo 800 MHz iki 2,7 GHz	$d = 0,7\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 6,2 GHz

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

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



Trukdžiai gali atsirasti aplink įrangą, pažymėtą šiuo simboliu:

1 pastaba. Dažniams 80 MHz ir 800 MHz taikytini atskyrimo atstumai, skirti aukštesniam dažnio diapazonui.

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

^a Stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, (mobiliųjų ar bevielųjų) radiotelefonų ir sausumos judriojo radijo bazinių stočių, radijo mėgėjų stočių, AM bei FM radijo ir TV transliavimo lauko stiprių tiksliai teoriškai numatyti neįmanoma. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką fiksuotų RD siųstuvų atžvilgiu, gali reikėti atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kurioje naudojamas „Synthes“ TRS rankinis instrumentas, viršija aukščiau nurodytą RD atitikties lygį, reikia stebėti „Synthes“ TRS rankinį instrumentą, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., perorientuoti arba perkelti „Synthes“ TRS rankinį instrumentą.

^b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnio diapazone lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

4 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai (ne gyvybės palaikymo prietaisai)

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo ryšio įrenginių ir „Synthes“ TRS rankinio instrumento

„Synthes“ TRS rankinis instrumentas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje radijo dažnių trukdžiai yra kontroliuojami. „Synthes“ TRS rankinio instrumento pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinės sąveikos, naudodamas „Synthes“ TRS rankinį instrumentą minimaliu rekomenduojamu atstumu nuo nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšių priemonių (siųstuvų), kaip nurodyta toliau (priklausomai nuo ryšių priemonės maksimalios išvesties galios).

Maksimali vardinė siųstuvo Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį išvesties galia

W	m		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 6,2 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	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

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

1 pastaba. Dažniams 80 MHz ir 800 MHz taikytini atskyrimo atstumai, skirti aukštesniam dažnio diapazonui.

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

Informacija užsakymui

„Trauma Recon System“ sistemos rinkinio turinys (modulinis)

01.001.590	„Trauma Recon System“ sistema (modulinė)
05.001.201	Akumulatorinis rankinis instrumentas, modulinis, skirtas „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.202	Galios modulis, skirtas „Trauma Recon System“ sistemai (2 vnt. rinkinyje)
05.001.203	Sterilus gaubtas, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.231	Dangtelis instrumentui 05.001.201 (modulinis), „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.205	AO / ASIF greito sujungimo mova, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.206	Gręžtuvo griebtuvas (gręžimo greičio), su raktu, „Trauma Recon System“ sistemai, užveržimo intervalas iki Ø 7,3 mm
05.001.210	Priedas gūžduobės ir meduliariniam platinimui, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.212	Greito sujungimo mova Kiršnerio virbalams Ø 1,0–4,0 mm, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.213	Greito sujungimo mova DHS/DCS® trigubiems plėstuvams, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.214	Suktuvo priedas, su AO/ASIF greito sujungimo mova, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.224	Sagitalinio pjūklo priedas, ilgas, su „T“ formos rankena, „Trauma Recon System“ sistemai
68.001.606	Plovimo krepšys, viso dydžio 1/1, „Trauma Recon System“ sistemai
68.001.602	Dangtis plovimo krepšiui, viso 1/1 dydžio

„Trauma Recon System“ sistemos rinkinio turinys („Recon Sagittal Saw“)

01.001.591	„Trauma Recon System“ sistemos rinkinys („Recon Sagittal Saw“)
05.001.240	Akumulatorinis rankinis instrumentas, „Recon Sagittal Saw“, su „T“ formos rankena, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.241	Dangtelis instrumentui 05.001.240 („Recon Saw“), „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.202	Galios modulis, skirtas „Trauma Recon System“
05.001.203	Sterilus gaubtas, „Trauma Recon System“ sistemai

Elektriniai įrankiai

05.001.201	Akumulatorinis rankinis instrumentas, modulinis, skirtas „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.231	Dangtelis instrumentui 05.001.201 (modulinis), „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.240	Akumulatorinis rankinis instrumentas, „Recon Sagittal Saw“, su „T“ formos rankena, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.241	Dangtelis instrumentui 05.001.240 („Recon Saw“), „Trauma Recon System“ sistemai

Įkroviklis, baterija ir baterijos reikmenys

05.001.204	Įkroviklis „Universal Battery Charger II“
05.001.202	Galios modulis, skirtas „Trauma Recon System“
05.001.203	Sterilus gaubtas, „Trauma Recon System“ sistemai

Priedai įrankiui „TRS Battery Modular“

05.001.205	AO / ASIF greito sujungimo mova, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.206	Gręžtuvo griebtuvas (gręžimo greičio), su raktu, „Trauma Recon System“ sistemai, užveržimo intervalas iki Ø 7,3 mm
05.001.207	Gręžtuvo griebtuvas (platinimo greičio), su raktu, „Trauma Recon System“ sistemai, užveržimo intervalas iki Ø 7,3 mm
05.001.208	Gręžtuvo griebtuvas, beraktis, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.210	Priedas gūžduobės ir meduliariniam platinimui, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.212	Greito sujungimo mova Kiršnerio virbalams Ø 1,0–4,0 mm, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.213	Greito sujungimo mova DHS/DCS® trigubiems plėstuvams, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.214	Suktuvo priedas, su AO/ASIF greito sujungimo mova, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.215	Sukimo momento ribotuvas, 1,5 Nm, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.216	Sukimo momento ribotuvas, 4,0 Nm, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.217	„Hudson“ greito sujungimo mova (gręžimo greičio), „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.218	„Hudson“ greito sujungimo mova (platinimo greičio), „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.219	„Trinkle“ greito sujungimo mova (gręžimo greičio), „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.220	„Trinkle“ greito sujungimo mova (platinimo greičio), „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.221	„Trinkle“ greito sujungimo mova (gręžimo greičio), modifikuota, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.222	„Trinkle“ greito sujungimo mova (platinimo greičio), modifikuota, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.223	Sagitalinio pjūklo priedas, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.224	Sagitalinio pjūklo priedas, ilgas, su „T“ formos rankena, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.225	Tiesinio pjūklo priedas, „Trauma Recon System“ sistemai
05.001.226	Adapteris rentgeno spinduliams skaidriai pavarai, „Trauma Recon System“ sistemai
511.904	Platforma krūtinkauliui, skirta tiesinio pjūklo priedui
511.300	Rentgeno spinduliams skaidri pavana
510.200	Kampinės pavaros įtaisas meduliariniam platinimui
511.787	Kuentscher adapteris
511.788	Harris adapteris

Reikmenys

510.191	Atsarginis raktas gręžtuvo griebtuvui, užveržimo intervalas iki Ø 7,3 mm
516.101	Valymo šepetys
519.970	Alyvos dozatorius su „Synthes Special Oil“, 40 ml
05.001.229	„T“ formos rankena pjūklų geležtėms fiksuoti

Dėklai „Vario Case“ ir plovimo krepšiai

68.001.595	Dėklas „Vario Case“, 1/1 dydžio, skirtas „Trauma Recon System“ sistemai su dviem dėklais, be dangčio, be turinio
68.001.592	Dėklas „Vario Case“, 1/2 dydžio, skirtas „Trauma Recon System“ sistemos akumulatoriniams rankiniams instrumentui, be dangčio, be turinio
689.507	Dangtis (nerūdijantis plienas), 1/1 dydžio, dėklui „Vario Case“
689.537	Dangtis (nerūdijantis plienas), 1/2 dydžio, dėklui „Vario Case“
68.001.606	Plovimo krepšys, viso dydžio 1/1, „Trauma Recon System“ sistemai
68.001.602	Dangtis plovimo krepšiui, viso 1/1 dydžio
68.001.603	Plovimo krepšys, 1/2 dydžio, „Trauma Recon System“ sistemai
68.001.604	Dangtis plovimo krepšiui, 1/2 dydžio

Jei reikia papildomos informacijos, kreipkitės į vietinį „Synthes“ atstovą.

Pjovimo įrankiai

Išsamią informaciją užsakymui apie pjūklų geležtes TRS sistemai galima rasti brošiūroje „Pjūklų geležtės“ (036.001.681).

Išsamią informaciją užsakymui apie specialius 3-jų griovelių grąžtus rentgeno spinduliams skaidriai pavarai galima rasti brošiūroje „Darbas su rentgeno spinduliams skaidria pavara“ (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland