

Paredzēts traumatoloģijai un artroplastikai

Trauma Recon System (TRS) — ar akumulatoru darbināma elektrosistēma

Lietošanas instrukcija



Ievads	Vispārīga informācija	3
	Izmantoto simbolu skaidrojums	6
	Vispārīgā informācija par elektroinstrumentiem	7
	Sistēmas startēšana	8
TRS akumulatora modulis	Elektroinstruments	16
	TRS akumulatora moduļa vāka funkcijas	18
	Palīgierīces TRS akumulatora moduļim	20
TRS Recon sagitālais zāģis	Elektroinstruments	34
	TRS Recon sagitālā zāģa vāka funkcijas	36
	Darbs ar TRS Recon sagitālo zāģi	37
Apkope	Vispārīga informācija	39
	Sagatavošana pirms tīrīšanas	40
	a) Manuālās tīrīšanas norādījumi	41
	b) Mehāniskās/automatizētās tīrīšanas norādījumi ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu	45
	Apkope un ieeļļošana	50
	Apskate un darbības pārbaude	52
	Iepakojšana, sterilizēšana un uzglabāšana	53
	Remontdarbi un tehniskais serviss	54
	Likvidēšana	55

Problēmu novēršana	Rokturis un vāks	56
	Strāvas modulis	59
	Palīgierīces un griešanas instrumenti	60
<hr/>		
Tehniskie dati	Darba cikls	62
	Iekārtas specifikācijas	63
	Apkārtējās vides apstākļi	64
	Piemērojamie standarti	65
	Elektromagnētiskā saderība	68
<hr/>		
Informācija par pasūtīšanu		72

Vispārīga informācija

Paredzētais lietojums

Trauma Recon System (TRS) ir ar akumulatoru darbināma elektroinstrumentu sistēma, kas ir paredzēta vispārīgu ortopēdisku procedūru veikšanai — cieto audu vai kaulu un mīksto audu urbšanai, zāģēšanai un frēzēšanai.

Drošības norādījumi

Ķirurgam ir jāizvērtē, vai iekārta ir piemērota lietošanas mērķim, balstoties uz iekārtas, palīgierīču un griešanas instrumenta jaudas ierobežojumu attiecībā uz kaula stiprību/anatomisko situāciju, kā arī iekārtas, palīgierīču un griešanas instrumenta lietošanu attiecībā uz kaula izmēru.

Turklāt ir jāņem vērā implanta kontraindikācijas. Lūdzu, skatiet attiecīgās izmantotās implantu sistēmas sadaļu „Ķirurģiskās metodes”.

Pirms Trauma Recon System izmantošanas pacientu ārstēšanai ir obligāti rūpīgi jāizskata tās lietošanas instrukcija. Ieteicams nodrošināt, lai lietošanas laikā būtu pieejama alternatīva sistēma, jo nav iespējams pilnībā izslēgt tehnisku problēmu rašanās risku.

Trauma Recon System ir paredzēta lietošanai ārstiem un apmācītam medicīnas personālam.

NELIETOJIET, ja ir acīmredzami bojātas sastāvdaļas.

NELIETOJIET jebkādas sastāvdaļas, ja ir bojāts iepakojums.

NELIETOJIET šo iekārtu skābekļa, slāpekļa oksīda vai maisījuma, kas sastāv no viegli uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa un gaisa, tuvumā.

Lai nodrošinātu instrumenta pareizu darbību, izmantojiet tikai oriģinālos Synthes piederumus.

Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes elektroinstrumentiem un to piederumiem/palīgierīcēm, izņemot strāvas moduli, ir jāveic pilnīga atkārtotās apstrādes procedūra. Pirms sterilizēšanas ir pilnībā jānoņem aizsargpārsegi un folijas.

Lai instruments darbotos pareizi, Synthes iesaka to tīrīt un apkopt pēc katras lietošanas reizes, ievērojot sadaļā „Apkope” aprakstīto procesu. Šo norāžu ievērošana var būtiski paildzināt instrumenta kalpošanas laiku. Instrumenta eļļošanai drīkst izmantot tikai Synthes speciālo eļļu (519.970).

Veiksmīgu ķirurģisko procedūru veikšana ir atkarīga no efektīvi strādājošiem griešanas instrumentiem. Tādēļ griešanas instrumenti pēc katras lietošanas reizes ir obligāti jāapskata, lai pārbaudītu, vai tie nav nodiluši un/vai bojāti, un nepieciešamības gadījumā tie jānomaina. Ieteicams lietot jaunus Synthes griešanas instrumentus katrai ķirurģiskajai procedūrai.

Lai novērstu termisko nekrozi, griešanas instrumenti ir jādzesē ar irigācijas šķidrumu.

Izstrādājuma lietotājs atbild par pareizu iekārtas lietošanu ķirurģiskās procedūras laikā.

Ja Trauma Recon System tiek lietota kopā ar implantu sistēmu, skatiet attiecīgās „Tehniskās vadlīnijas”.

Svarīgu informāciju par elektromagnētisko saderību (EMS) skatiet šīs rokasgrāmatas nodaļā „Elektromagnētiskā saderība”.

Instrumenti ir klasificēti kā BF tipa attiecībā uz elektrošoku un noplūdes strāvu. Instrumenti ir piemēroti lietošanai pacientiem saskaņā ar IEC 60601-1.

Neparasti transmisīvi patogēni

Ķirurģijas pacienti, kuriem identificēts Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) un ar to saistīto infekciju risks, jāārstē ar vienreizējas lietošanas instrumentiem. Instrumentus, kas ir lietoti vai par ko ir aizdomas, ka ir lietoti pacientiem, kuriem ir KJS, pēc ķirurģiskās procedūras jālikvidē un/vai jārikojas saskaņā ar valsts ieteikumiem.

Piezīme. Lai nodrošinātu instrumenta pareizu darbību, reizi gadā ir jāveic apkope Synthes servisa centrā. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies instrumenta nepareizas lietošanas vai arī neesoša vai neatļauta servisa rezultātā.

Piesardzības pasākumi

- Lietojot TRS sistēmu, vienmēr jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), tostarp aizsargbrilles.
- Lai izvairītos no traumām, pirms katras manipulācijas un pirms instrumenta novietošanas atpakaļ vietā ir jāiedarbina instrumenta fiksācijas mehānisms, t.i., režīma pārslēgam ir jāatrodas pozīcijā LOCK (Bloķēt) **L**.
- Instrumentu drīkst lietot tikai tad, ja strāvas modulis ir pilnībā uzlādēts. Strāvas moduli ieteicams ievietot lādētājā uzreiz pēc operācijas.
- Strāvas moduli aizliegts mazgāt, skalot un nomest. Tas iznīcinātu strāvas moduli, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu.
- Instrumentu drīkst novietot vertikālā pozīcijā tikai tad, ja palīgierīces vai griešanas instrumenti tiek mainīti operācijas laikā. Ja rokturis netiek lietots, tas jānovieto uz sāniem, lai izvairītos no riska to nomest vai piesārņot citus instrumentus.
- Ja iekārta ir tikusi nomesta, tā ir rūpīgi jāapskata, lai pārbaudītu, vai tai nav bojājumu. Ja ir redzami jebkādi bojājumi, pārtrauciet lietošanu un nosūtiet uz Synthes servisa centru.
- Aizliegts ievietot TRS magnētiskajā vidē, jo iekārta var sākt nejauši darboties.
- Ja izstrādājums nokrīt uz grīdas, no tā var atlūzt fragmenti. Tas rada apdraudējumu pacientam un lietotājam, jo:
 - Šie fragmenti var būt asi.
 - Nesterili fragmenti var nokļūt sterilajā laukā vai trāpīt pacientam.
- Ja sistēmai ir sarūsējušas detaļas, nelietojiet to un nosūtiet atpakaļ uz Synthes servisa centru.

Piederumi/piegādes apjoms

Trauma Recon System sastāv no diviem rokturiem ar atbilstošiem vākiem, viena vai vairākiem strāvas moduļiem (akumulators, motors un elektronika), kā arī dažādām palīgierīcēm, kas paredzētas TRS akumulatora modulim.

Strāvas moduļa uzlādēšanai drīkst izmantot tikai atbilstošu Synthes universālo akumulatora lādētāju II (05.001.204).

Lai nodrošinātu pareizu sistēmas darbību, drīkst izmantot tikai Synthes griešanas instrumentus.

Sistēmas tīrīšanai un servisam ir pieejamas īpašas palīgierīces, piemēram, tīrīšanas birstes un Synthes eļļa. Citu ražotāju eļļas ir aizliegts lietot. Drīkst izmantot tikai Synthes eļļu (519.970).

Smērvielas ar citu sastāvu var izraisīt iestrēgšanu, tām var būt toksiska ietekme vai negatīva ietekme uz sterilizācijas rezultātiem. Elektroinstrumentu un palīgierīces drīkst ieeļļot tikai pēc tīrīšanas.

Sistēmas mazgāšanai, sterilizēšanai un uzglabāšanai Synthes iesaka izmantot īpaši izstrādāto mazgāšanas grozu (68.001.606 ar vāku 68.001.602).

Lai nodrošinātu pareizu darbību, ir nepieciešamas tālāk norādītās sastāvdaļas.

Galvenās sistēmas sastāvdaļas	TRS akumulatora modulis	TRS Recon sagitālais zāģis
Akumulatora rokturis	05.001.201	05.001.240
Akumulatora roktura vāks	05.001.231	05.001.241
Strāvas modulis	05.001.202	05.001.202
Sterilais pārsegs	05.001.203	05.001.203
Universālais akumulatora lādētājs II	05.001.204	05.001.204
Palīgierīces opcija	Jā	Nē

Lai iepazītos ar sistēmas sastāvdaļām, lūdzu, skatiet šīs lietošanas instrukcijas noslēdzošo daļu.

Uzglabāšana un transportēšana

Sūtīšanai un transportēšanai drīkst izmantot tikai oriģinālo iepakojumu. Ja tas vairs nav pieejams, sazinieties ar Synthes centru.

Uz transportēšanu attiecas tie paši vides apstākļi, kas attiecas uz uzglabāšanu, skatiet 62. lappusi.

Serviss

Lai nodrošinātu šīs sistēmas funkcionalitāti, tai ir nepieciešams regulārs serviss vismaz vienu reizi gadā. Šo servisu jāveic oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotajam centram.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies instrumenta nepareizas lietošanas vai arī neesoša vai neatļauta servisa rezultātā.

Garantija/atbildība

Instrumentu un piederumu garantija neattiecas uz jebkādiem bojājumiem, kas radušies nodiluma, nepareizas lietošanas, nepareizas atkārtotās apstrādes un apkopes, bojātas plombas, tādu griešanas instrumentu un smērvielu izmantošanas, kurus nav ražojis Synthes, vai nepareizas uzglabāšanas un transportēšanas rezultātā.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies instrumenta nepareizas lietošanas, neesošas vai neatļautas apkopes vai servisa rezultātā.

Synthes garantija neattiecas uz darbību un rezultātiem, kas izriet no citu ražotāju instrumentu izmantošanas.






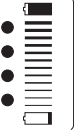








Lai iegūtu sīkāku informācijai par garantiju, sazinieties ar vietējo Synthes centru.

Instrumenta vai tā fragmentu atrašanās vietas noteikšana

Synthes instrumenti ir izstrādāti un ražoti tā, lai tie droši darbotos paredzētā izmantošanas veida ietvaros. Taču, ja elektroinstrumenti vai piederums/palīgierīce lietošanas laikā salūst, var izmantot vizuālu apskati vai medicīniskās attēlveidošanas ierīci (piemēram, DT, rentgena ierīci u.c.), lai noteiktu instrumenta fragmentu un/vai sastāvdaļu atrašanās vietu.

Izmantoto simbolu skaidrojums

Tālāk norādītie simboli attiecas uz ierīci vai tās atsevišķajām sastāvdaļām

	Uzmanību! Pirms ierīces lietošanas skatiet pievienoto lietošanas instrukciju.		Pagrieziet vāku šajā virzienā, lai aizvērtu rokturi.
	Pirms ierīces lietošanas skatiet pievienoto lietošanas instrukciju.		Vāks ir atbloķēts, un to var pievienot vai noņemt.
	Neiegremdējiet ierīci šķidrumos.		Fiksācijas simbols. Piedziņas bloks ir izslēgts drošības apsvērumu dēļ.
	Ierīce ir klasificēta kā BF tipa attiecībā uz elektrošoku un noplūdes strāvu. Ierīce ir piemērota lietošanai pacientu ārstēšanai saskaņā ar IEC 60601-1 noteiktajiem standartiem.		Informācijas poga uz strāvas moduļa
	Uz šo ierīci attiecas Eiropas akumulatoru direktīva 2006/66/ EK. Skatiet sadaļu „Likvidēšana” 53. lappusē. Šī ierīce satur litija jonu akumulatorus, kas jālikvidē saskaņā ar vides aizsardzības prasībām.		Uzlādes statusa displejs uz strāvas moduļa
	Izstrādājums ir klasificēts kā UL attiecībā uz prasībām, kas tiek piemērotas gan ASV, gan Kanādā.		Servisa indikators uz strāvas moduļa
	Ierīce atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām. To ir apstiprinājusi neatkarīga institūcija, un tā ir apzīmēta ar CE simbolu.		Darba cikla tips saskaņā ar IEC 60034-1
	Nesterils		Iekļuves aizsardzības klasifikācija saskaņā ar IEC 60529
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.		Temperatūra
			Relatīvais mitrums
			Atmosfēras spiediens
			Ražotājs
			Ražošanas datums

Vispārīgā informācija par elektroinstrumentiem

Rokturis (05.001.201/05.001.240)

- 1 Mēlīte(-s)
- 2 Vāks
- 3 Režīma pārslēgs (integrēts vākā)



Vāks (05.001.231/05.001.241)

- 4 UNLOCK (Atbloķēt) pozīcija
- 5 LOCK (Bloķēt) pozīcija
- 6 Režīms(-i) paredzētajam lietojumam



Strāvas modulis (05.001.202)


- 1 Informācijas poga (to nospiežot, uzlādes statusa displejs un/vai servisa indikators iedegas uz pāris sekundēm)
- 2 Uzlādes statusa displejs
- 3 Servisa indikators (kad LED iedegas, strāvas moduli ir nekavējoties jānosūta uz tuvāko Synthes servisa centru)
- 4 Svira, ar kuru noņemt strāvas moduli no roktura



Sistēmas startēšana

Strāvas moduļa ievietošana

Lai nodrošinātu sterilitāti, strāvas moduli sterilā roktura korpusā ievieto divi cilvēki, un vienam no tiem ir sterils apģērbs.

1. Persona, kurai ir sterlais apģērbs, tur atvērtu, sterilu rokturi ar atvērtu pusi augšup (1. attēls).
2. Persona, kurai ir sterlais apģērbs, novieto sterilo pārsegu uz roktura (2. attēls) un pārbauda, vai tas ir ievietots pareizi. Sterilais pārsegs nodrošina, ka nesterilais strāvas modulis nesaskaras ar sterilā roktura ārpusi.
3. Persona, kurai nav sterlais apģērbs, uzmanīgi ievada nesterilo strāvas moduli caur sterilo pārsegu rokturī (3. attēls). Cieši piespiediet uz strāvas moduļa, lai pārliecinātos, ka tas ir pareizi ievietots rokturī (4. attēls). Ievietošanas laikā pārliecinieties, ka strāvas modulis ir pareizi salāgots un ka persona, kurai nav sterlais apģērbs, nepieskaras sterilā roktura ārpusi.
4. Persona, kurai nav sterlais apģērbs, satver sterilā pārsega atlokus un izņem to no roktura (5. attēls).
5. Persona, kurai ir sterlais apģērbs, novieto sterilo vāku uz roktura (6. attēls). Ir svarīgi pārliecināties, ka sterlais vāks nepieskaras nesterilajam strāvas modulim. Pārliecinieties, ka atzīmes uz roktura un vāka āruses ir pareizi salāgotas (1. attēls nākamajā lappusē). Pagrieziet vāku pulksteņa rādītāja virzienā, lai nobloķētu rokturi (2. attēls nākamajā lappusē), un pārbaudiet, vai vāks ir pareizi ievietots, viegli pavelkot aiz tā. Nofiksējiet, pagriežot režīma pārslēgu pozīcijā LOCK (Bloķēt)  (3. attēls nākamajā lappusē).
6. Tagad var izvēlēties vajadzīgo režīmu. Detalizētu informāciju par dažādiem režīmiem skatiet sadaļās „TRS akumulatora modulis” un „TRS Recon sagītālais zāģis”.



1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.



4. attēls.



5. attēls.



6. attēls.

Piesardzības pasākumi

- Lai izvairītos no traumām, pirms katras manipulācijas un pirms instrumenta novietošanas atpakaļ vietā ir jāiedarbina instrumenta fiksācijas mehānisms, t.i., režīma pārlēgam ir jāatrodas pozīcijā LOCK (Bloķēt).
- Pirms izmantošanas pacientam vienmēr pārbaudiet, vai darbība norit pareizi.
- Vienmēr nodrošiniet rezerves sistēmu, lai novērstu problēmas sistēmas bojājumu gadījumā.
- Pievērsiet īpašu uzmanību visiem norādījumiem atsevišķajās sadaļās, kas ir apzīmētas ar tekstu „Piesardzības pasākums”.
- Vākam jābūt pareizi piestiprinātam pie roktura. Tādēļ rūpīgi jāievēro 5. darbība, kas norādīta iepriekšējā lappusē.
- Instrumentu drīkst lietot tikai tad, ja strāvas modulis ir pilnībā uzlādēts. Strāvas moduli ieteicams ievietot lādētājā uzreiz pēc operācijas.
- Lai nodrošinātu aseptiskus apstākļus, strāvas moduli nedrīkst izņemt no roktura līdz operācijas beigām. Strāvas modulim ir pietiekama akumulatora kapacitāte, lai nodrošinātu darbību uz visu operācijas laiku.
- Sterilizējiet sterilo pārsegu pēc katras lietošanas reizes, lai nodrošinātu aseptiskus apstākļus, ievietojot nesterilo strāvas moduli sterilajā rokturī.

Kā rīkoties, ja strāvas modulis ir saņēmis vieglu mehānisku triecienu

1. Apskatiet strāvas moduli un pārbaudiet, vai tam nav redzamas mehāniska bojājuma, plīsumu utt. pazīmes. Bojātus strāvas modulus nedrīkst lietot, un tie ir jānosūta remontēšanai.
2. Uz īsu brīdi nospiediet informācijas pogu, lai pārbaudītu uzlādes statusu un servisa indikatoru. Ja servisa indikators iedegas, strāvas moduli nedrīkst lietot, un tas ir jānosūta remontēšanai.
3. Nospiediet informācijas pogu uz aptuveni 7 sekundēm, līdz iedarbojas motors un strāvas modulis veic pašpārbaudi. Ja tā ir pabeigta un servisa indikators neiedegas, strāvas moduli var lietot.

Ja strāvas modulis darbojas nepareizi pēc tam, kad ir veikta pašpārbaude, tas ir jānosūta remontēšanai.



1. attēls.




2. attēls.



3. attēls.

Strāvas moduļa izņemšana

Vienlaikus nospiediet drošības pogu uz režīma pārslēga un pagrieziet pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  (1. attēls). Pagrieziet vāku pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai atvērtu rokturi un noņemtu vāku. Pēc tam pavelciet strāvas moduli, izmantojot sviru (2. attēls). Visbeidzot ievietojiet strāvas moduli atpakaļ akumulatora lādētājā.



1. attēls.



2. attēls.

Piesardzības pasākumi. Elektroinstruments ir jātur vertikāli (2. attēls), lai strāvas modulis nenokristu uz grīdas.

Pieejamā akumulatora kapacitāte

Pilnībā uzlādētām strāvas moduļim ir pietiekama kapacitāte, lai veiktu ilgus un sarežģītas operācijas bez atkārtotas uzlādes.

Strāvas moduļa uzlādes statusu var pārbaudīt pirms strāvas moduļa ievietošanas rokturī vai izņemšanas no tā.

Piesardzības pasākumi

- Instrumentu drīkst lietot tikai tad, ja strāvas modulis ir pilnībā uzlādēts. Strāvas moduli ieteicams ievietot lādētājā uzreiz pēc operācijas.
- Ja rodas šaubas, pirms strāvas moduļa lietošanas nospiediet informācijas pogu, lai pārbaudītu uzlādes statusu.
- Nelietojiet bojātu strāvas moduli (iededzies servisa indikators). Tas ir jānosūta uz tuvāko Synthes servisa centru servisa veikšanai.
- Lai nodrošinātu aseptiskus apstākļus, strāvas moduli nedrīkst izņemt no roktura līdz operācijas beigām.


Strāvas moduļa pārkaršanas aizsardzība

Medicīniskie elektroinstrumenti mēdz uzkarst, ja tos lieto nepārtraukti. Ir jāievēro „atdzišanas” laiks, kas norādīts nodaļā „Darba cikls” 60. lappusē, lai nepieļautu instrumenta pieņemamās darba virsmas temperatūras pārsniegšanu.

Drošības sistēma nepieļauj akumulatora un motora defektu rašanos termiskās pārslodzes rezultātā.

- Ja akumulators vai motors lietošanas laikā pārmērīgi uzkarst, sākotnēji tiek atslēgta strāvas padeve un tiek samazināts ātrums. Lai gan joprojām var strādāt ar instrumentu, tas nav ieteicams.
- Otrajā solī instruments automātiski izslēdzas, un to nav iespējams lietot, kamēr akumulators un motors nav atdzisuši.

Energotaupīšanas funkcija

Ja instruments ar ievietotu strāvas moduli netiek izmantots aptuveni divas stundas, strāvas modulis automātiski izslēdzas. Darbu turpināt ir iespējams tikai tad, ja režīma pārslēgts tiek vispirms iestatīts LOCK (Bloķēt) pozīcijā  un pēc iestatīts atpakaļ vajadzīgajā režīmā (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Strāvas moduļu uzlāde, uzglabāšana un lietošana

Uzlāde

Strāvas moduļa uzlādei lietojiet tikai Synthes universālo akumulatora lādētāju II (05.001.204). Izmantojot lādētāju, ko nav ražojis Synthes, var tikt izraisīti strāvas moduļa bojājumi.

Strāvas moduļi vienmēr jāuzlādē pirms lietošanas.

Uzlādējot strāvas moduli, apkārtējai temperatūrai ir jābūt diapazonā no 10 °C/50 °F līdz ne vairāk kā 40 °C/104 °F.

Turiet lādētāju un strāvas moduli tīrus vēsā un sausā vietā.

Detalizēta informācija par universālo akumulatora lādētāju II ir pieejama lietošanas instrukcijā (036.000.500).

Periodiska pārbaude un kalibrēšana

Lai pārliecinātos, ka Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) var droši un stabili darboties, periodiski jāpārbauda Trauma Recon System strāvas modulis (05.001.202). Tiks norādīts, vai strāvas moduļa veiktspēja ir pietiekama vai arī strāvas modulis ir jānomaina.

Lādētājs norādīs par atkārtotas kalibrēšanas nepieciešamību, tas aizņems aptuveni 4 stundas. Kad to būs nepieciešams pārbaudīt, sāks mirgot dzeltenā displeja lampiņa (1. attēls). Pārbaude ir jāveic nākamo 3 uzlādes ciklu laikā.

To dara, nospiežot izsaukuma zīmes pogu (1) uz vismaz 2 sekundēm (2. attēls). Dzeltenais lādētāja displejs (2) izdziest, un displejs (3) mainās no mirgojoša uz degošu (3. attēls). Ja pārbaude netiek veikta nākamo 3 uzlādes ciklu laikā, ierīce automātiski veic pārbaudi.

Par procesa izpildi norāda tālāk aprakstītais.

- Zaļā displeja lampiņa (1): strāvas modulis ir pārbaudīts, uzlādēts un gatavs lietošanai.
- Sarkanā displeja lampiņa (2): strāvas modulis ir pārbaudīts un ir konstatēts, ka tas ir bojāts, nav uzlādēts un to nevar lietot; uz strāvas moduļa iedegas sarkanā servisa indikatora lampiņa. Nosūtiet strāvas moduli servisa veikšanai.

Piesardzības pasākumi

- Ja pārbaude netiek veikta nākamo 3 uzlādes ciklu laikā, lādētājs sāk šo procesu automātiski. Iedegas dzeltenā displeja (3) lampiņa (3. attēls).
- Strāvas moduļa pārbaudei ir nepieciešamas aptuveni 4 stundas.



1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.

Mirgošana

Mirgošana

Uzglabāšana

Vienmēr uzlādējiet strāvas moduli (05.001.202) pēc katras lietošanas reizes. Aizliegts uzglabāt tukšu strāvas moduli, jo tas saīsina kalpošanas laiku un uz to neattieksies garantija.

Kad strāvas modulis netiek lietots, tas ir jāuzglabā Synthes universālajā akumulatora lādētājā II (05.001.204). Tas nodrošinās, ka tas vienmēr būs pilnībā uzlādēts un gatavs lietošanai.

Tādēļ universālajam akumulatora lādētājam II vienmēr jābūt ieslēgtam. Aizliegts pakļaut strāvas moduli temperatūrām, kas pārsniedz 55 °C uz vairāk nekā 72 stundām.

Lietošana

Uzglabājiet strāvas moduli tā oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Aizliegts nomest vai ar spēku iedarboties uz strāvas moduli. Tas iznīcinās akumulatoru, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu.

Strāvas moduli drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam. Nelietojiet strāvas moduli, kas nav paredzēts lietošanai iekārtā.

Nelietojiet bojātu strāvas moduli, jo tas var sabojāt elektroinstrumentu.

Nepieļaujiet strāvas moduļa īssavienojumu.

Aizliegts uzglabāt vai pārvietot strāvas moduļus kastē vai atvilktnē, kur tie var radīt īssavienojumu, saskaroties viens ar otru vai ar citiem metāla priekšmetiem. Tas var izraisīt strāvas moduļa bojājumus un radīt karstumu, kas var izraisīt apdegumus.

Strāvas modulis vislabāk darbojas parastā istabas temperatūrā (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Pirms strāvas moduļa izmantošanas ir svarīgi pārbaudīt, vai tas ir pilnībā uzlādēts, nospiežot informācijas pogu un nolasot tā uzlādes statusa LED.

ievietojiet strāvas moduli lādētājā uzreiz pēc operācijas.

ievietojiet strāvas moduli tieši pirms elektroinstrumenta lietošanas.

Ievērojiet informāciju, kas sniegta sadaļā „Apkope”, sākot ar 39. lappusi, kā arī Synthes universālā akumulatora lādētāja II (036.000.500) lietošanas instrukcijā.

Piesardzības pasākumi

Aizliegts

- mazgāt
- skalot
- sterilizēt
- nomest un
- iedarboties ar spēku uz strāvas moduli (1. attēls). Tas iznīcinās to, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu.
- Strāvas moduļa uzlādei lietojiet tikai Synthes universālo akumulatora lādētāju II (05.001.204). Citu strāvas avotu izmantošana var izraisīt strāvas moduļa bojājumus.
- Nelietojiet bojātus strāvas moduļus. Tie ir jānosūta uz vietējo Synthes servisa centru.
- Strāvas moduli drīkst izmantot tikai ar paredzēto rokturi.
- Strāvas moduli drīkst atvērt vienīgi oriģinālais ražotājs vai pilnvarotais Synthes centrs. Neatļauta atvēršana padara garantiju par spēkā neesošu.



1. attēls.

Strāvas moduļa uzlādes statuss un servisa indikators

Strāvas modulim ir informācijas poga. Pēc īsas informācijas pogas nospiešanas uzlādes statusa LED indikators vai servisa indikators iedegas uz aptuveni 5 sekundēm.

Ja neiedegas servisa indikators vai neviens no LED indikatoriem, strāvas modulis ir jānosūta remontēšanai.



Uzlādes statuss (1. attēls)

Deg visi četri LED indikatori:
Strāvas modulis ir pilnībā uzlādēts.

Deg trīs vai mazāk LED indikatori:
Strāvas modulis nav pilnībā uzlādēts. Uzlādes statuss var būt pietiekošs atkarībā no uzlādes statusa un operācijas. Tomēr ir ieteicams pilnībā uzlādēt strāvas moduli.

Apakšējais LED indikators mirgo:
Strāvas modulis ir pilnībā izlādējies.



1. attēls.

Servisa indikators (2. attēls)

LED indikators deg sarkanā krāsā:
Strāvas modulis ir bojāts. Tas ir bloķēts turpmākai lietošanai un ir jānosūta remontēšanai.



2. attēls.

Piezīmes

- Servisa indikators nedeg pastāvīgi. Tas deg tikai tad, ja vispirms tiek nospiesta informācijas poga un ir nepieciešama apkope. Indikatora lampiņa izdziest pēc pāris sekundēm, lai taupītu akumulatoru.
- Ja servisa indikators nedeg, tas nenozīmē, ka strāvas modulis ir pilnībā funkcionējošs.

Kā rīkoties, ja strāvas modulis ir saņēmis vieglu mehānisku triecienu

1. Apskatiet strāvas moduli un pārbaudiet, vai tam nav redzamas mehāniska bojājuma, plīsumu, plaisu utt. pazīmes. Bojātus strāvas moduljus nedrīkst lietot, un tie ir jānosūta uz Synthes servisa centru remontēšanai.
2. Uz īsu brīdi nospiediet informācijas pogu, lai pārbaudītu uzlādes statusu un servisa indikatoru. Ja servisa indikators iedegas, strāvas moduli nedrīkst lietot, un tas ir jānosūta remontēšanai.
3. Nospiediet informācijas pogu uz aptuveni 7 sekundēm, līdz iedarbojas motors un strāvas modulis veic pašpārbaudi. Ja tā ir pabeigta un servisa indikators neiedegas, strāvas moduli var lietot. Ja strāvas modulis darbojas nepareizi pēc tam, kad ir veikta pašpārbaude, tas ir jānosūta remontēšanai.

Tiek atainots, kad strāvas modulis atrodas akumulatora lādētājā
Uzlādes statusa displejs (vai servisa indikators, ja tas ir bojāts) deg arī tad, ja strāvas modulis ir ievietots ieslēgta akumulatora lādētāja uzlādes portā. Šādā gadījumā LED indikators deg pastāvīgi.

Sīkāku informāciju par akumulatora lādētāju skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā vai sazinieties ar vietējo Synthes centru.

Tīrīšana un apkope

Instrumenti un piederumi ir jātīra uzreiz pēc lietošanas. Detalizēti tīrīšanas norādījumi ir sniegti, sākot ar 39. lappusi.

Elektroinstruments




Rokturis (05.001.201)

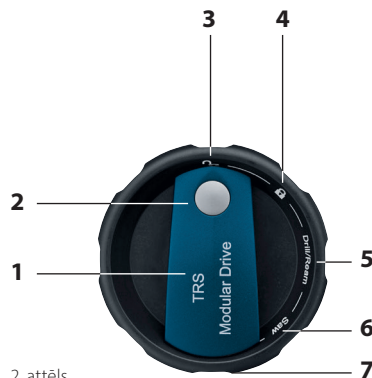
- 1 Palīgierīces atlaides uzdevums
- 2 Mēlīte ātruma regulēšanai
- 3 Mēlīte atpakaļgaitas ieslēgšanai (DRILL/REAM režīms) vai oscilējošās urbšanas ieslēgšanai (OSC DRILL režīms); mēlīte nedarbojas SAW režīmā.
- 4 Vāks
- 5 Režīma pārlēgšana (integrēts vākā)



1. attēls.

Vāks (05.001.231)

- 1 Režīma pārlēgšana
- 2 Drošības poga režīma pārlēgšanai (nepieļauj nejaušu vāka atvēršanu; nospiediet tikai, lai iestatītu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt) )
- 3 UNLOCK (Atbloķēt) pozīcija 
- 4 LOCK (Bloķēt) pozīcija 
- 5 DRILL/REAM pozīcija
- 6 SAW pozīcija
- 7 OSC DRILL pozīcija



2. attēls.

Strāvas modulis (05.001.202)



- 1 Informācijas poga (to nospiežot, uzlādes statusa displejs un/vai servisa indikators iedegas uz pāris sekundēm)
- 2 Uzlādes statusa displejs
- 3 Servisa indikators (kad LED iedegas, strāvas moduli ir nekavējoties jānosūta uz tuvāko Synthes servisa centru)
- 4 Svira, ar kuru noņemt strāvas moduli no roktura



TRs akumulatora moduļa vāka funkcijas

Režīma pārslēgšana



Režīma pārslēgu uz TRs akumulatora moduļa vāka (05.001.231) var iestatīt 5 dažādās pozīcijās.

- 1 UNLOCK (Atbloķēt) pozīcija 
- 2 LOCK (Bloķēt) pozīcija 
- 3 DRILL/REAM pozīcija
- 4 SAW pozīcija
- 5 OSC DRILL pozīcija

TRs akumulatora moduļa vāku (05.001.231) var uzlikt tikai uz TRs akumulatora moduļa roktura (05.001.201).






UNLOCK (Atbloķēt) pozīcija

Šajā pozīcijā vāku var pievienot un noņemt. Visās citās pozīcijās vāks ir nofiksēts tā, lai to nevarētu nejauši atdalīt operācijas laikā. Lai pārslēgtu režīma pārslēgu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt) , vienlaikus nospiediet drošības pogu uz režīma pārslēga (skatiet 2. attēlu 15. lappusē). Tas neļauj nejauši ieslēgt režīma pārslēgu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  un atvērt rokturi. Drošības poga nav jānospiež, lai atgrieztu režīma pārslēgu jebkurā citā pozīcijā.

LOCK (Bloķēt) pozīcija

Šādā pozīcijā instruments ir nofiksēts un nevar darboties.

Piesardzības pasākumi

- Lai izvairītos no traumām, režīma pārslēgam jāatrodas pozīcijā LOCK (Bloķēt) , ievietojot/izņemot palīgierīces vai griešanas instrumentus un noliekot instrumentu.
- Sagatavojot instrumentu operācijas veikšanai, kad strāvas modulis ir ievietots, jāpievieno un jānostiprina vāks un pēc tam režīma pārslēgs ir jāiestata pozīcijā LOCK (Bloķēt) . Tas neļauj nejauši atvērt rokturi.
- Ja instruments netiek izmantots ķirurģiskās procedūras laikā, nolieciet rokturi uz sāna, lai nodrošinātu, ka tas neapgāžas nestabilitātes dēļ. Elektroinstrumentu drīkst novietot vertikālā pozīcijā uz sterila galda tikai tad, kad ievietojat/izņemat palīgierīces un griešanas instrumentus.
- Pārslēdzoties no pozīcijas LOCK (Bloķēt)  uz kādu no citām pozīcijām (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL), drošības nolūkos tiks veikta mēlītes aizturēšana uz 1–2 sekundēm.

DRILL/REAM, SAW un OSC DRILL pozīcijas

Pirms darba ar pacientu pārļiecinieties, ka ir izvēlēts pareizais režīms, piemēram, darbinot instrumentu gaisā.

DRILL/REAM režīms

Šis režīms ir piemērots visām rotējošajām palīgierīcēm.

- Urbja palīgierīces (zilās krāsas marķējums un DRILL)
- Frēzes palīgierīces (sarkanās krāsas marķējums un REAM)
- Skrūves palīgierīce (sarkanās krāsas marķējums un SREW)
- DHS/DCS ātrais savienojums
- Kirschner stieples palīgierīce
- Griezes ierobežotājs
- Adapters rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai

Palīgierīces ir detalizēti aprakstītas, sākot ar 22. lappusi.

Rotējošās palīgierīces vislabāk darbojas DRILL/REAM režīmā. Tās ir lēnākas un ne tik efektīvas SAW režīmā. Izmantojot rotējošās palīgierīces SAW režīmā, nav pieejams atpakaļgaitas režīms.

Darbs DRILL/REAM režīmā

Apakšējā mēlīte pakāpeniski kontrolē turpgaitas ātrumu. Ja tiek nospiesta arī augšējā mēlīte, instruments nekavējoties pārslēdzas atpakaļgaitā. Atlaižot apakšējo mēlīti, instruments nekavējoties pārstāj darboties.

SAW režīms

Šis režīms ir paredzēts zāga palīgierīcēm un recīprokālā zāga palīgierīcei.

Palīgierīces ir detalizēti aprakstītas, sākot ar 26. lappusi.

Darbs SAW režīmā

Apakšējā mēlīte pakāpeniski kontrolē ātrumu. SAW režīmā augšējā mēlīte neveic nekādas funkcijas, t.i., nospiežot augšējo mēlīti, nekā nenotiek. Atlaižot apakšējo mēlīti, instruments nekavējoties pārstāj darboties.

OSC DRILL režīms



Oscilējošās urbšanas kustības oscilējošajā režīmā neļauj audiem un nerviem aptīties ap urbi. Tas var būtiski uzlabot operācijas iznākumu.

Tādēļ šis režīms ir piemērots urbja palīgierīcēm (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 un 05.001.221). Oscilējošā Kirschner stieples ievietošana ir arī iespējama, izmantojot Kirschner stieples palīgierīci (05.001.212).

Darbs OSC DRILL režīmā

Nospiežot apakšējo mēlīti, instruments griežas pulksteņa rādītāja virzienā, kā parasti. Vienlaikus nospiežot augšējo un apakšējo mēlīti, instruments nekavējoties pārslēdzas uz oscilējošo režīmu. Piestiprinātais griešanas instruments oscilē pulksteņa rādītāja virzienā/pretēji pulksteņa rādītāja virzienam. Ātrumu var mainīt ar apakšējās mēlītes palīdzību. Atlaižot augšējo mēlīti, instruments atgriežas parastajā rotācijā pulksteņa rādītāja virzienā.

Piesardzības pasākumi


- Izmantojiet visas zāga palīgierīces tikai SAW režīmā. Nepareiza režīma izmantošana ietekmēs veikspēju un nodilumu.
 - Izmantojot rotējošās palīgierīces SAW režīmā, nav pieejams atpakaļgaitas režīms.
 - Uz atpakaļgaitu var pārslēgties, tikai pagriežot režīma pārslēgu pozīcijā „DRILL/REAM”.
 - Palīgierīces maksimālais griešanas ātrums ir mazāks OSC DRILL režīmā, salīdzinot ar DRILL/REAM režīmu.
 - Oscilējošo režīmu drīkst izmantot tikai ar iepriekš norādītajām palīgierīcēm.
 - Pārslēdzoties no pozīcijas LOCK (Bloķēt)  uz vienu no režīmiem, drošības nolūkos tiks veikta mēlītes aizturēšana uz 1–2 sekundēm.
 - Lai izvairītos no traumām, režīma pārslēgam jāatrodas pozīcijā LOCK (Bloķēt) , ievietojot/izņemot palīgierīces vai griešanas instrumentus un noliekot instrumentu.
-

Palīgierīces TRS akumulatora modulim

Svarīgas piezīmes

Tālāk esošās piezīmes attiecas uz visām palīgierīcēm.

Piesardzības pasākumi

- Pievienojot/atvienojot palīgierīces un griešanas instrumentus, vienmēr nobloķējiet (LOCK [Bloķēt] ) instrumentu.
- Pēc griešanas instrumenta ievietošanas pārbaudiet, vai tas ir pareizi nofiksēts, pavelkot aiz tā.
- Izmantojiet tikai oriģinālās Synthes palīgierīces un griešanas instrumentus.
- Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies citu ražotāju palīgierīču un griešanas instrumentu izmantošanas dēļ.
- Lai dzesētu griešanas instrumentus un novērstu termisko nekrozi, ieteicams izmantot irigācijas šķidrumu.
- Apskatiet griešanas instrumentus pēc katras lietošanas reizes, lai pārbaudītu, vai tie nav nodiluši un/vai bojāti, un nepieciešamības gadījumā nomainiet. Synthes iesaka izmantot griešanas instrumentus tikai vienreiz.
- Palīgierīces vienmēr jāizmanto pareizajā režīmā (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Izmantojiet visas zāģa palīgierīces tikai SAW režīmā. Nepareiza režīma izmantošana ietekmēs veiktspēju un nodilumu.
- Izmantojot rotējošās palīgierīces SAW režīmā, nav pieejams atpakaļgaitas režīms.

Krāsu marķējums uz palīgierīcēm

Dažām rotējošajām palīgierīcēm ir pieejami divi ātrumi: urbšanas un frēzēšanas ātrums. Palīgierīces ir atbilstoši marķētas (1. un 2. attēls).

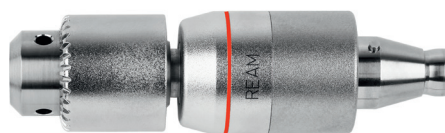
- Urbja palīgierīces (aptuveni 1450 apgr./min. tukšgaitā): zilās krāsas marķējums un DRILL
- Frēzes palīgierīces (aptuveni 330 apgr./min. tukšgaitā): sarkanās krāsas marķējums un REAM

Skrūves palīgierīce ir speciāli kodēta tā, lai to varētu viegli atpazīt.

- Skrūves palīgierīces (aptuveni 330 apgr./min. tukšgaitā): sarkanās krāsas marķējums un SCREW.



1. attēls. Patrona ar urbšanas ātrumu (uzraksts DRILL (Urbis) un zilās krāsas marķējums).



2. attēls. Patrona ar frēzēšanas ātrumu (uzraksts REAM (Frēze) un sarkanās krāsas marķējums).

Palīgierīču uzstādīšana

Palīgierīces var pieslēgt 8 dažādās pozīcijās (pa 45° soļiem). Lai uzstādītu, pagrieziet palīgierīces atlaides uznavu pulksteņa rādītāja virzienā (skatiet bultiņu uz atlaides uznavas), līdz tā nofiksējas (1. attēls), pārlecot nedaudz uz priekšu. Dzeltenais marķējums uz uznavas kļūst redzams.

Ievietojiet palīgierīci atlaides uznavā vajadzīgajā pozīcijā no priekšpuses un viegli piespiediet to pret rokturi (2. attēls). Palīgierīce automātiski nofiksējas. Ja atlaides uznavā nejauci automātiski aizveras, pirms palīgierīce ir nofiksējusies, palīgierīci var arī pievienot, pastumjot un pagriežot to pulksteņa rādītāja virzienā pret uznavu (3. attēls). Kad tā ir pievienota, pārbaudiet, vai palīgierīce ir pareizi ievietota, viegli pavelkot aiz tās.

Atiestatiet režīma pārslēgu vajadzīgajā režīmā (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Instruments ir gatavs lietošanai. Pirms darba turpināšanas ar pacientu pārliedzinieties, ka ir izvēlēts pareizais režīms, piemēram, darbinot ierīci gaisā.

Griešanas instrumentu nomaina uz palīgierīcēm

Detalizētus paskaidrojumus par katru palīgierīci skatiet, sākot ar 22. lappusi.

Režīma pārslēgšana

Apturiet instrumentu (atliediet apakšējo mēlīti) un izņemiet to no pacienta ķermeņa. Pēc tam pagrieziet režīma pārslēgu vajadzīgajā režīmā. Pirms darba turpināšanas ar pacientu pārliedzinieties, ka ir izvēlēts pareizais režīms, piemēram, darbinot ierīci gaisā.

Piesardzības pasākumi

- Aizliegts darbināt režīma pārslēgu, kamēr ierīce ir ieslēgta.
- Lai izvairītos no traumām, pirms katras manipulācijas un pirms instrumenta novietošanas atpakaļ vietā ir jāiedarbina instrumenta fiksācijas mehānisms, t.i., režīma pārslēgam ir jāatrodas pozīcijā LOCK (Bloķēt).
- Izmantojiet tikai oriģinālās Synthes ražotās palīgierīces un instrumentus. Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies citu ražotāju izgatavotu palīgierīču un instrumentu izmantošanas dēļ.

Garantija/atbildība attiecas uz oriģinālajām palīgierīcēm.



1. attēls.




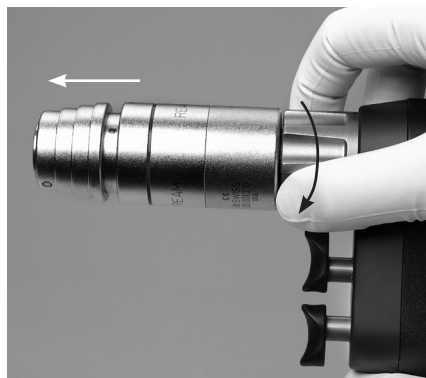
2. attēls.



3. attēls.

Palīgierīces noņemšana

Apturiet instrumentu (atļaidiet apakšējo mēlīti) un iestatiet režīma pārslēgu pozīcijā LOCK (Bloķēt) . Novietojiet elektroinstrumentu uz sterila galda vertikālā pozīcijā, lai to būtu vieglāk lietot. Pēc tam turiet rokturi vienā rokā un ar otru roku pagrieziet atlaides uznavu pulksteņa rādītāja virzienā, līdz palīgierīce tiek atlaista (4. attēls). Sasveriet palīgierīci nedaudz uz priekšu tiktāl, lai tā nenokristu. Nolieciet atdalīto palīgierīci malā.



4. attēls.

Piesardzības pasākumi. Lai izvairītos no traumām, režīma pārslēgam jāatrodas pozīcijā LOCK (Bloķēt) , ievietojot/izņemot palīgierīces vai griešanas instrumentus un noliekot instrumentu.

Rotējošās palīgierīces

Visām Trauma Recon System frēzēšanas palīgierīcēm aptuvenais maksimālais griezes moments ir 13 Nm.

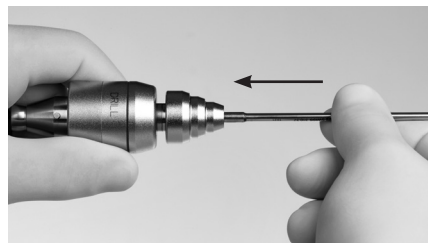
AO/ASIF ātrais savienojums (05.001.205)

Ātrums: aptuveni 1450 apgr./min.
Kanulācija: 2,1 mm

Griešanas instrumentu ievietošana un izņemšana

Lai ievietotu griešanas instrumentu, ievietojiet to palīgierīcē no priekšpuses, nedaudz uzspiežot un pagriežot to (1. attēls). Palīgierīces savienojuma uzmava nav jāizmanto.

Lai izņemtu, pabīdiet palīgierīces savienojuma uzmavu atpakaļ un izņemiet griešanas instrumentu (2. attēls).



1. attēls.



2. attēls.

Piesardzības pasākumi

- Skrūvju ievietošanai jāizmanto speciālā skrūves palīgierīce (05.001.214) (skatiet 24. lappusi).
- Pēc griešanas instrumenta ievietošanas pārbaudiet, vai tas ir pareizi nofiksēts, pavelkot aiz tā.
- Apskatiet griešanas instrumentus pēc katras lietošanas reizes, lai pārbaudītu, vai tie nav nodiluši un/vai bojāti, un nepieciešamības gadījumā nomainiet. Synthes pacienta drošības dēļ iesaka izmantot griešanas instrumentus tikai vienreiz.

Urbja patronas ar atslēgu (05.001.206 un 05.001.207)

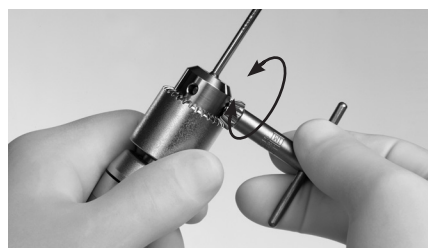
Ātrums: aptuveni 1450 apgr./min. (05.001.206)
aptuveni 330 apgr./min. (05.001.207)

Patronēšanas diapazons: 0,5–7,3 mm

Kanulācija: 4,1 mm

Griešanas instrumentu ievietošana un izņemšana

Atveriet patronas zobīņus ar komplektācijā iekļauto atslēgu (510.191) vai ar roku, pagriežot abas kustīgās daļas pulksteņa rādītāja virzienā vienu pret otru (3. attēls). Ievietojiet/izņemiet griešanas instrumentu. Nofiksējiet patronu, pagriežot abas kustīgās daļas pretēji pulksteņa rādītāja virzienam un pievelciet patronu ar atslēgas palīdzību.



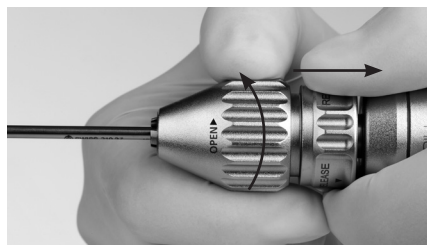
3. attēls.

Urbja patrona bez atslēgas (05.001.208)

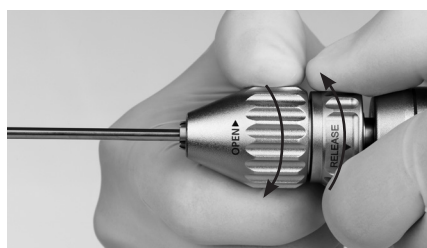
Ātrums: aptuveni 1450 apgr./min.
 Patronēšanas diapazons: 0,5–6,5 mm
 Kanulācija: 4,1 mm

Griešanas instrumentu ievietošana un izņemšana

Lai atvērtu patronu, pavelciet atpakaļ savienojuma uzdevu (marķējums „Release” (Atdalīt) un bultiņa) un pagrieziet palīgierīces priekšējo daļu atvēršanas virzienā ► (1. attēls). Ievietojiet/izņemiet griešanas instrumentu. Lai nobloķētu, pagrieziet abas palīgierīces daļas pulksteņa rādītāja virzienā. Kad instruments ir ievietots, savienojuma uzdeva nofiksējas ar dzirdamu klikšķi. Pagrieziet vēlreiz, lai nostiprinātu patronu (2. attēlu).



1. attēls.



2. attēls.

Piesardzības pasākumi

- Aizliegts aizvērt palīgierīci, izmantojot iekārtu.
- Pēc griešanas instrumenta ievietošanas pārbaudiet, vai tas ir pareizi nofiksēts, pavelkot aiz tā.

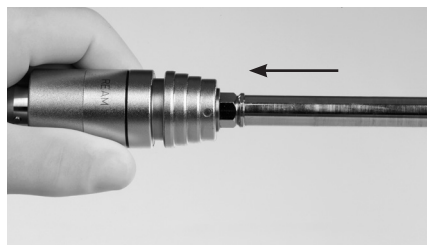
Palīgierīce acetabulārajai un medulārajai frēzēšanai (05.001.210)

Ātrums: aptuveni 330 apgr./min.
 Kanulācija: 4,1 mm

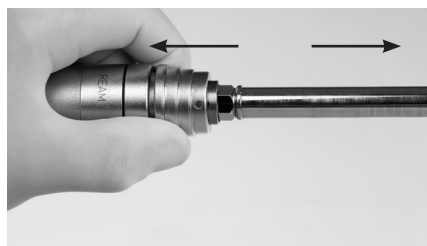
Griešanas instrumentu ievietošana un izņemšana

Lai ievietotu griešanas instrumentu, ievietojiet to palīgierīces atvērumā un salieciet abas daļas kopā, līdz tās nofiksējas (3. attēls).

Lai izņemtu instrumentu, vispirms pavelciet atpakaļ kustīgo gredzenu, kas atrodas uz palīgierīces (4. attēls), un pēc tam izņemiet instrumentu.



3. attēls.



4. attēls.

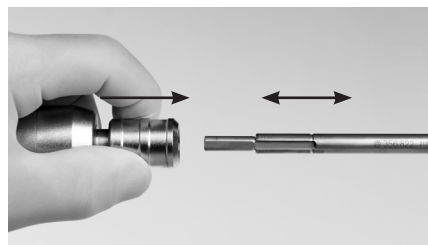
Piesardzības pasākumi. Palīgierīce acetabulārajai un medulārajai frēzēšanai nodrošina atpakaļgaitas režīmu. Atpakaļgaitas režīmu drīkst izmantot tikai ar instrumentiem, kuri ir apstiprināti šādai izmantošanai. Pretējā gadījumā instruments var salūzt ar izrietošām sekām.

Ātrais savienojums DHS/DCS trīskāršajām frēzēm (05.001.213)

Ātrums: aptuveni 670 apgr./min.
Kanulācija: 4,1 mm

Griešanas instrumentu ievietošana un izņemšana

Pavelciet savienojuma uznavu uz priekšu un pēc tam ievietojiet/izņemiet griešanas instrumentu, vienlaikus to viegli pagriežot (1. attēls).



1. attēls.

Skrūves palīgierīce ar AO/ASIF ātro savienojumu (05.001.214)

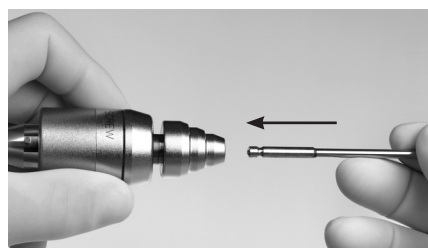
Ātrums: aptuveni 330 apgr./min.
Kanulācija: 2,1 mm

Skrūvgrieža kāta ievietošana un izņemšana

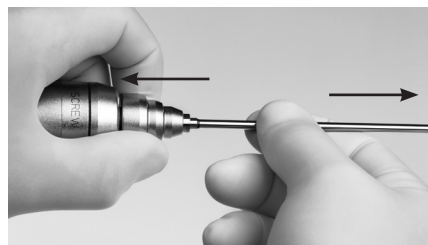
Lai iestiprinātu skrūvgrieža kātu, ievietojiet to palīgierīcē no priekšpuses, nedaudz uzspiežot un pagriežot to (2. attēls).

Palīgierīces savienojuma uznavu nav jāizmanto.

Lai atvienotu, pabīdiet palīgierīces savienojuma uznavu atpakaļ un izņemiet skrūvgrieža kātu (3. attēls).



2. attēls.



3. attēls.

Piesardzības pasākumi

- Jāuzmanās, ievietojot skrūves ar piedziņas bloku.
- Aizliegts līdz galam ievietot skrūves ar piedziņas bloku. Pēdējie pagriezieni vai fiksācija vienmēr jāveic manuāli.
- Vienmēr izmantojiet atbilstošu griezes momentu ierobežojošu palīgierīci (05.001.215/05.001.216), kad ievietojat fiksācijas skrūves fiksācijas plāksnē.
- Teorētiski skrūvju ievietošanai var izmantot arī AO/ASIF ātro savienojumu (05.001.205). Tomēr skrūvju palīgierīcei (05.001.214) ir mazāks apgriezienu ātrums un augstāks griezes moments, tādēļ tā ir piemērotāka. Var neizdoties ievietot skrūves ar lielāku diametru ar AO/ASIF ātro savienojumu, jo var būt nepietiekams griezes moments.
- Pēc griešanas instrumenta ievietošanas pārbaudiet, vai tas ir pareizi nofiksēts, pavelkot aiz tā.
- Apskatiet griešanas instrumentus pēc katras lietošanas reizes, lai pārbaudītu, vai tie nav nodiluši un/vai bojāti, un nepieciešamības gadījumā nomainiet. Synthes pacienta drošības dēļ iesaka izmantot griešanas instrumentus tikai vienreiz.

Ātrie savienojumi citu ražotāju griešanas instrumentiem

Hudson ātrais savienojums (urbšanas ātrums) (05.001.217)

Ātrums: aptuveni 1450 apgr./min.

Kanulācija: 4,1 mm

Hudson ātrais savienojums (frēzēšanas ātrums) (05.001.218)

Ātrums: aptuveni 330 apgr./min.

Kanulācija: 4,1 mm

Trinkle ātrais savienojums (urbšanas ātrums) (05.001.219)

Ātrums: aptuveni 1450 apgr./min.

Kanulācija: 4,1 mm

Trinkle ātrais savienojums (frēzēšanas ātrums) (05.001.220)

Ātrums: aptuveni 330 apgr./min.

Kanulācija: 4,1 mm

Trinkle ātrais savienojums (urbšanas ātrums), modificēts (05.001.221)

Ātrums: aptuveni 1450 apgr./min.

Kanulācija: 4,1 mm

Trinkle ātrais savienojums (frēzēšanas ātrums), modificēts (05.001.222)

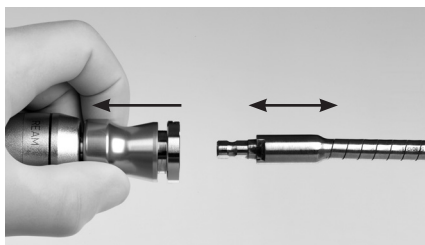
Ātrums: aptuveni 330 apgr./min.

Kanulācija: 4,1 mm

Griešanas instrumentu ievietošana un izņemšana

Pavelciet savienojuma uznavu atpakaļ un pilnībā ievietojiet/izņemiet instrumentu, vienlaikus to viegli pagriežot (1. attēls).

Šie norādījumi attiecas uz visām šajā lappusē attēlotajām palīgierīcēm.



1. attēls.

Piesardzības pasākumi. Frēzēšanas procedūru laikā ir jānodrošina, ka elektroinstruments novada augstu griezes momentu uz frēzes galvu, lai nodrošinātu efektīvu kaula noņemšanu. Ja frēzes galva pēkšņi nobloķējas, šis augstais griezes moments var tikt novadīts uz lietotāja rokām, plaukstu locītavām un/vai pacienta ķermeni. Lai izvairītos no traumām, ir svarīgi ievērot tālāk norādīto.

- Elektroinstruments tiek turēts ergonomiskā pozīcijā, stingri satverot to.
- Ja frēzes galva nobloķējas, ātruma mēlīte tiek nekavējoties atlaista.
- Pirms frēzēšanas ir jāpārbauda, vai ātruma mēlīte darbojas pareizi (sistēma uzreiz apstājas, kad tiek atbrīvota mēlīte).

Zāģa palīgierīces

Darbs ar zāģa palīgierīcēm

Pirms ievietojat ierīci kaulā, ļaujiet tai sākt darboties. Izvairieties no pārlika spiediena izdarīšanas uz zāģa asmeni, lai tas neiestrēgtu. Optimālā zāģēšanas veikspēja tiek panākta, nedaudz pārvietojot instrumentu uz priekšu un atpakaļ zāģa asmens plaknē, ļaujot asmenim sniegties nedaudz aiz kaula abās pusēs. Ļoti precīzus iegriezumus var veikt, ja zāģa asmens tiek vadīts stabili. Neprecīzi griezumumi norāda uz nodilušiem zāģa asmeņiem, pārmērīgu spiedienu vai zāģa asmens iestrēgšanu saliekšanas rezultātā.

Norādījumi zāģa asmeņu lietošanai

Labāku rezultātu nodrošināšanai Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunu zāģa asmeni. Tas nodrošina, ka zāģa asmens ir optimāli ass un tīrs. Lietotu asmeņu izmantošana ir saistīta ar tālāk norādītajiem riskiem.

- Nekroze, ko izraisa pārmērīga uzkaršana
- Palieku izraisīta infekcija
- Paildzināts zāģēšanas laiks, ko izraisa slikta zāģēšanas veikspēja

Trokšņa un vibrācijas rādītāji var būtiski atšķirties:

- strādājot ar citiem, nevis parastajiem zāģa asmeņiem;
- zāģējot vertikāli;
- zāģējot ar slikti apkoptiem instrumentiem;
- strādājot ar citu piegādātāju zāģa asmeņiem;
- nestrādājot SAW režīmā.

Lai novērstu termisko nekrozi, zāģa asmeņi ir jādzesē ar irigācijas šķidrums.

Piesardzības pasākumi. Izmantojiet visas zāģa palīgierīces tikai SAW režīmā. Nepareiza režīma izmantošana ietekmēs veikspēju un nodilumu. Nedrīkst atkārtoti izmantot zāģa asmeņus, kas apzīmēti kā „vienreizējas lietošanas”.

Sagītālā zāga palīgierīce, garā (05.001.224)

Paredzēta smagām lielo kaulu traumām un vispārīgai locītavu endoprotezēšanai

Frekvence: aptuveni 11 000 svārst./min.

Nobīde: aptuveni 4,5° (aptuveni 2,25° katrā malā)

Zāga asmeņu nomaiņa

Izmantojiet tikai oriģinālos Synthes zāga asmeņus. Tie ir izstrādāti instrumenta specifiskajām vajadzībām. Ģenēriski izstrādājumi var ievērojami samazināt sistēmas kalpošanas laiku.

1. Nobloķējiet iekārtu.
2. Atveriet zāga asmens skrūves savienojumu, pagriežot atslēgu (05.001.229) pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
3. Paceliet un izņemiet zāga asmeni.
4. Ievietojiet jauno zāga asmeni un iestatiet to vajadzīgajā pozīcijā. Zāga asmeni var nofiksēt astoņās dažādās pozīcijās.
5. Nofiksējiet zāga asmens savienojumu, pagriežot atslēgu pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, un **pārliecinieties, ka skrūve ir stingri pievilkta**. Pretējā gadījumā skrūve var palikt vaļīga lietošanas laikā, izraisot zāga vibrācijas.



Piesardzības pasākumi. Izmantojiet visas zāga palīgierīces tikai SAW režīmā. Nepareiza režīma izmantošana ietekmēs veikspēju un nodilumu.

Oscilējošā zāga palīgierīce (05.001.223)

Paredzēta smagām lielo kaulu traumām

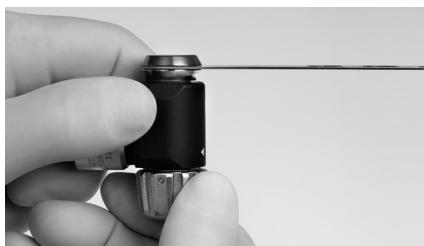
Frekvence: aptuveni 11 000 svārst./min.

Nobīde: aptuveni 4,5° (aptuveni 2,25° katrā malā)

Zāga asmeņu nomaiņa

Izmantojiet tikai oriģinālos Synthes zāga asmeņus. Tie ir izstrādāti instrumenta specifiskajām vajadzībām. Ģenēriski izstrādājumi var ievērojami samazināt sistēmas kalpošanas laiku.

1. Nobloķējiet iekārtu.
2. Atveriet zāga asmens ātro savienojumu, pagriežot fiksācijas kloķi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam (1. attēls).
3. Paceliet un izņemiet zāga asmeni (2. attēls).
4. Ievietojiet jauno zāga asmeni un iestatiet to vajadzīgajā pozīcijā. Zāga asmeni var nofiksēt piecās dažādās pozīcijās.
5. Nofiksējiet zāga asmens savienojumu, pievelkot fiksācijas kloķi ciešāk pulksteņa rādītāja virzienā. Pārliecinieties, ka fiksācijas kloķis ir cieši pievilkts. Pretējā gadījumā skrūve var palikt vaļīga lietošanas laikā, izraisot zāga vibrācijas.



1. attēls.



2. attēls.

Piesardzības pasākumi. Izmantojiet visas zāga palīgierīces tikai SAW režīmā. Nepareiza režīma izmantošana ietekmēs veikspēju un nodilumu.

Reciprocālā zāga palīgierīce (05.001.225)

Frekvence: aptuveni 11 000 svārst./min.

Sitiens: aptuveni 4 mm

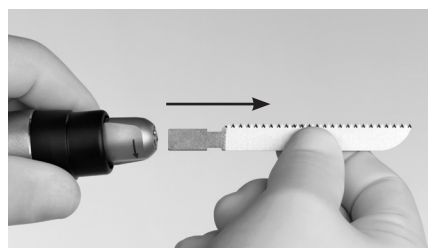
Zāga asmeņu nomaiņa

Izmantojiet tikai oriģinālos Synthes zāga asmeņus. Tie ir izstrādāti instrumenta specifiskajām vajadzībām. Ģenēriski izstrādājumi var ievērojami samazināt sistēmas kalpošanas laiku.

1. Nobloķējiet iekārtu.
2. Pagrieziet fiksācijas kloķi bultiņas virzienā, līdz zāga asmens palec uz priekšu par aptuveni 1 mm (1. attēls).
3. Izņemiet zāga asmeni (2. attēls).
4. Ievietojiet jaunu zāga asmeni, līdz fiksējošais kloķis ar klikšķi ievietojas fiksācijas pozīcijā.
5. Pārbaudiet, vai zāga asmens ir stingri ievietots, pavelkot gareniskā virzienā.



1. attēls.



2. attēls.

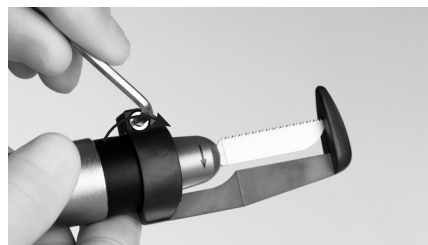
Krūšu kaula virsotne reciprocālā zāga palīgierīcei (511.904)

Palīgierīces uzstādīšana un noņemšana

Izmantojiet krūšu kaula virsotni kopā ar reciprocālā zāga palīgierīci (05.001.225). Krūšu kaula virsotni var novietot uz reciprocālā zāga palīgierīces un pievilkt ciešāk, izmantojot komplektācijā iekļauto Allen tipa uzgriežņatslēgu 314.140 (3. attēls). Pārliecinieties, ka krūšu kaula virsotne ir labi ievietota. Lai to izņemtu, attaisiet to ar Allen tipa uzgriežņatslēgu un izņemiet no reciprocālā zāga palīgierīces.

Zāga asmeņu nomaiņa

Izmantojiet to pašu procedūru, kas norādīta reciprocālā zāga palīgierīcei (05.001.225).



3. attēls.

Piesardzības pasākumi

- Krūšu kaula virsotnes palīgierīcei drīkst izmantot tikai zāga asmeni 511.915. Šī zāga asmens garums ir pielāgots krūšu kaula virsotnes palīgierīcei.
- Izmantojiet visas zāga palīgierīces tikai SAW režīmā. Nepareiza režīma izmantošana ietekmēs veiktspēju un nodilumu.

Ātrais savienojums Kirschner stieplēm (05.001.212)

Maksimālais ātrums: aptuveni 1450 apgr./min.

Kanulācija: 4,0 mm (pilnībā atvērtā stāvoklī)

Lai ievietotu/izņemtu Kirschner stieples, 1,0–4,0 mm diametrs (jebkāda garuma).

Kirschner stieples ievietošana palīgierīcē

Iestatiet regulēšanas uzdevu palīgierīces galā pret attiecīgā diametra Kirschner stiepli (1. attēls). Ievietojiet Kirschner stiepli palīgierīces priekšpusē. Kirschner stieple tiek viegli noturēta izvēlētajā pozīcijā (2. attēls).

Kirschner stieples ievietošana kaulā

Satveriet Kirschner stiepli, pavelkot sviru pret rokturi (3. attēls), un nospiediet apakšējo (turpgaitas) mēlīti. Atlaidiet sviru, lai mainītu stieples pozīciju, ja nepieciešams.

Kirschner stieples izņemšana no kaula

Iestatiet atbilstošo diametru uz palīgierīces regulēšanas uzdeva. Uzbidiet piedziņas bloku un savienojumu pār Kirschner stiepli. Satveriet stiepli, pavelkot sviru pret rokturi, un vienlaikus nospiediet abas mēlītes (atpakaļgaitas), lai izņemtu stiepli no kaula.



1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.

Rentgenstarojumu caurlaidīga piedziņa

Adapters rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai (05.001.226)

Ātrums: aptuveni 1500 apgr./min.

Rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas savienošana ar elektroinstrumentu

Uzstādiet adapteru rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai uz roktura. Bīdīet rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu (511.300), ciktāl tas ir iespējams, pār adapteru (1. attēls) un pagrieziet to vajadzīgajā darba pozīcijā. Atbalstiet piedziņu ar brīvo roku (2. attēls).

Lai izņemtu, veiciet to pašu procedūru, tikai pretējā secībā.

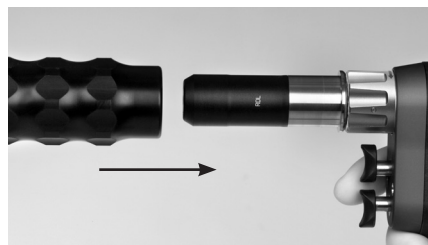
Urbja uzgaļu ievietošana un izņemšana

Lai ievietotu urbja uzgali, pavelciet palīgierīces gredzenu uz priekšu un iespiediet urbja uzgali savienojumā, ciktāl tas ievietojas, vienlaikus to nedaudz pagriežot (3. attēls). Pabīdīet palīgierīces gredzenu atpakaļ, lai nofiksētu urbja uzgali. Pārbaudiet, vai urbja uzgalis ir pareizi ievietots, viegli pavelkot aiz tā.

Lai izņemtu urbja uzgali, veiciet to pašu procedūru, tikai pretējā secībā.

Piesardzības pasākumi

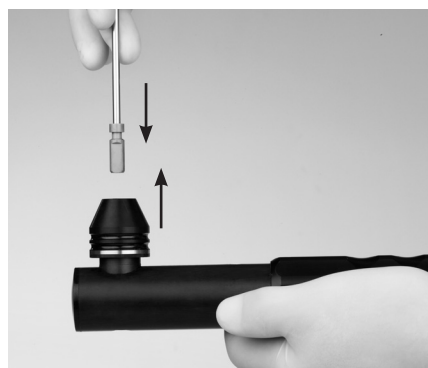
- Cieši satveriet savienoto rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu, turot instrumentu lejup.
- Drikst izmantot tikai speciālos 3 daivu spirālveida urbja uzgaļus. Jūsu Synthes pārstāvis sniegs papildinformāciju par urbja uzgaļiem.
- Rīkojieties uzmanīgi ar rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu. Neļaujiet urbja uzgalim saskarties ar medulāro naglu.
- Atkarībā no attēla intensifikatora iestatījumiem rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas aizmugurē var parādīties apgabals, kas nav rentgenstarojumu caurlaidīgs. Tomēr tas netraucē mērķēt un strādāt ar ierīci.
- Lai pasargātu mehānismus, rentgenstarojumu caurlaidīgā piedziņa ir aprīkota ar slīdošo sajūgu, kas pārslodzes gadījumā atvienojas un rada dzirdamu, grabošu skaņu.
- Tālāk norādītās darbības var izraisīt pārslodzi.
 - Urbšanas leņķa koriģēšana, kad urbja uzgaļa griezējmalas pilnībā ir iegremdētas kaulā.
 - Ietrikšanās naglā ar urbja uzgali.



1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.

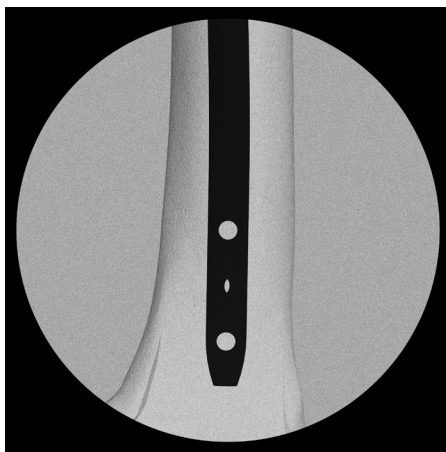
- Urbšanu var turpināt, veicot tālāk norādītās korekcijas.
 - Urbšanas leņķa koriģēšana: izņemiet urbja uzgali, līdz ir redzamas daivas, un atsāciet urbšanu.
 - Sišana pa naglu: izņemiet urbja uzgali, līdz ir redzamas daivas, un no jauna nomērķējiet urbja uzgali vai nomainiet to, ja nepieciešams.

Rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas izmantošana

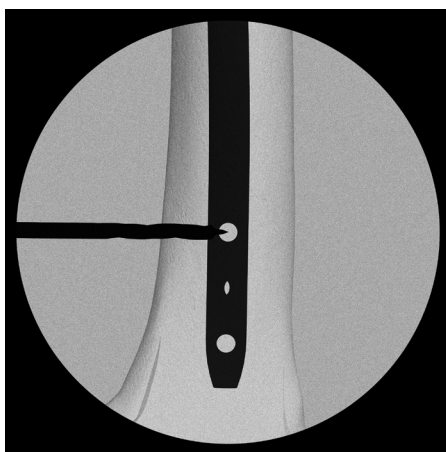
Pirms rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas pozicionēšanas salāgojiet attēla intensifikatoru, līdz medulārās naglas distālā fiksācijas atvere ir apaļa un viegli saskatāma (1. attēls).

Pēc iegriezuma veikšanas pozicionējiet rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu un centrējiet urbja uzgaļa galiņu virs fiksācijas atveres (2. attēls).

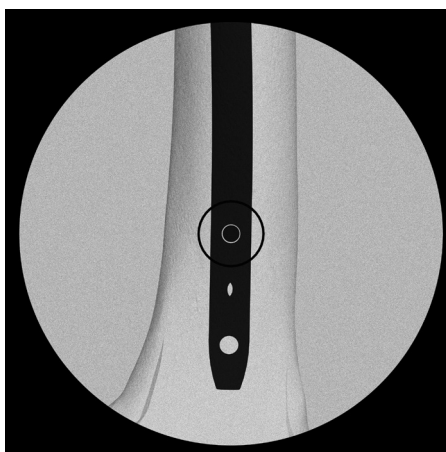
Pagrieziet piedziņu uz augšu un precīzi centrējiet tā, lai urbja uzgalis parādītos kā apaļš punkts un ap to būtu redzama fiksācijas atvere (3. attēls). Centrēšanu palīdz veikt arī mērķa gredzeni. Tagad fiksācijas atveri var caururbt.



1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.

Griezes ierobežotāji

Griezes ierobežotājs 1,5 Nm (05.001.215) un griezes ierobežotājs 4,0 Nm (05.001.216)

Ātrums: aptuveni 330 apgr./min.

Skrūvgrieža kāta ievietošana un izņemšana

Ievietojiet skrūvgrieža kātu, vienlaikus to nedaudz pagriežot, līdz tas nofiksējas vietā (1. attēls). Lai to izņemtu, pavelciet atpakaļ atbloķēšanas gredzenu un izvelciet skrūvgrieža kātu (2. attēls).

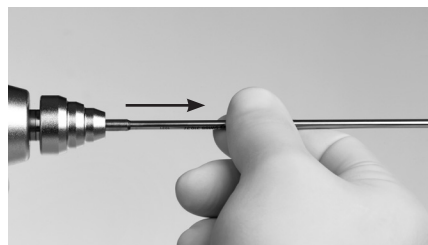
Griezes ierobežotāju izmantošana

Paņemiet skrūvi no atbilstošās skrūvju/plākšņu sistēmas ar skrūvgrieža kātu un ievietojiet to vajadzīgajā plāksnes caurumā. Lai ievietotu skrūvi, lēnām ieslēdziet elektroinstrumentu, palieliniet ātrumu un pēc tam vēlreiz samaziniet to, pirms skrūve ir pilnībā pievilktā. Griezes moments tiek automātiski ierobežots līdz 1,5 vai 4,0 Nm. Kad šis ierobežojums tiks sasniegts, būs dzirdams izteikts klikšķis. Nekavējoties apturiet instrumentu un attāliniet to no skrūves.

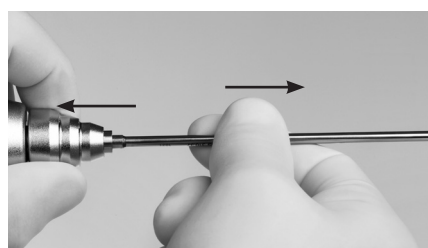
Ievērojiet attiecīgās skrūvju/plākšņu sistēmas ķirurģisko metodi.

Piesardzības pasākumi

- Izmantojiet tikai saistībā ar skrūvju plākšņu sistēmām ar leņķa stabilo fiksāciju.
- Ievērojiet ieteicamo skrūvju griezes momentu.
- Reizi gadā ir jāveic griezes ierobežotāju serviss un pārkalibrēšana Synthes centrā. Ievērojiet iepakojumā esošo informāciju par pārbaudes sertifikātu. Lietotājs ir atbildīgs par kalibrēšanas grafika ievērošanu.



1. attēls.



2. attēls.

Elektroinstruments




Rokturis (05.001.240)

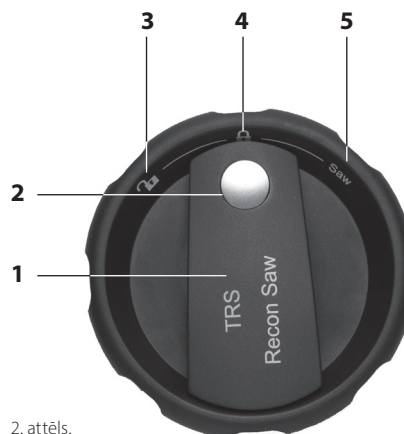
- 1 Zāģa asmens skrūves savienojums
- 2 Slidošā uzmvava zāģa galvas pozicionēšanai
- 3 Mēlīte ātruma regulēšanai
- 4 Vāks
- 5 Režīma pārslēgs (integrēts vākā)



1. attēls.

Vāks (05.001.241)

- 1 Režīma pārslēgšana
- 2 Drošības poga režīma pārslēgam (nepieļauj nejaušu vāka atvēršanu; nospiediet tikai, lai iestatītu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt) )
- 3 UNLOCK (Atbloķēt) pozīcija 
- 4 LOCK (Bloķēt) pozīcija 
- 5 SAW pozīcija



2. attēls.

Strāvas modulis (05.001.202)



- 1 Informācijas poga (to nospiežot, uzlādes statusa displejs un/vai servisa indikators iedegas uz pāris sekundēm)
- 2 Uzlādes statusa displejs
- 3 Servisa indikators (kad LED iedegas, strāvas moduli ir nekavējoties jānosūta uz tuvāko Synthes servisa centru)
- 4 Svira, ar kuru noņemt strāvas moduli no roktura



TRS Recon sagītālā zāģa vāka funkcijas

Režīma pārslēgšana



Režīma pārslēgu uz TRS Recon sagītālā zāģa vāku (05.001.241) var iestatīt 3 dažādās pozīcijās.

- 1 UNLOCK (Atbloķēt) pozīcija 
- 2 LOCK (Bloķēt) pozīcija 
- 3 SAW pozīcija

TRS Recon sagītālā zāģa vāku (05.001.241) var uzlikt tikai uz TRS Recon sagītālā zāģa roktura (05.001.240).

UNLOCK (Atbloķēt) pozīcija

Šajā pozīcijā vāku var pievienot un noņemt. Visās citās pozīcijās vāks ir nofiksēts tā, lai to nevarētu nejauši atdalīt operācijas laikā.

Lai režīma pārslēgu pārvietotu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt) , vienlaikus nospiediet režīma pārslēga drošības pogu (skatiet 2. attēlu 34. lappusē). Tas neļauj nejauši ieslēgt režīma pārslēgu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  un atvērt rokturi. Drošības poga nav jānospiež, lai atgrieztu režīma pārslēgu jebkurā citā pozīcijā.

LOCK (Bloķēt) pozīcija

Šādā pozīcijā instruments ir nofiksēts un nevar darboties.



SAW režīms

Šis režīms ir paredzēts darbam ar TRS Recon sagītālo zāģi.

Darbs SAW režīmā

Apakšējā mēlīte pakāpeniski kontrolē ātrumu. Atlaižot mēlīti, instruments nekavējoties pārstāj darboties.

Piesardzības pasākumi

- Ja instruments netiek izmantots ķirurģiskās procedūras laikā, nolieciet rokturi uz sāna, lai nodrošinātu, ka tas neapgāžas nestabilitātes dēļ. Elektroinstrumentu drīkst novietot vertikālā pozīcijā uz sterila galda tikai tad, kad ievietojat/izņemat palīgierīces un griešanas instrumentus.
- Pārslēdzoties no pozīcijas LOCK (Bloķēt)  uz SAW, drošības apsvērumu dēļ tiks veikta mēlītes aizture uz 1–2 sekundēm.
- Lai izvairītos no traumām, režīma pārslēgam jāatrodas pozīcijā LOCK (Bloķēt) , ievietojot/izņemot griešanas instrumentus un noliekot instrumentu.



Darbs ar TRS Recon sagitālo zāģi

TRS Recon sagitālā zāģa lietošana


Pārslēdziet režīma pārslēgu pozīcijā SAW. Viena maināma ātruma mēlīte ļauj kontrolēt oscilācijas frekvenci. Atlaižot mēlīti, instruments nekavējoties pārstāj darboties. (Vadības elementus skatiet 34. lappusē).

Zāģa galvas pozicionēšana

Zāģa galvu var nofiksēt 8 dažādās pozīcijās pa 45° soļiem.

Lai iestatītu vajadzīgo pozīciju, pavelciet slidošo uznavu atpakaļ, lai pozicionētu zāģa galvu un pagrieztu zāģa galvu vajadzīgajā pozīcijā. Atlaidiet slidošo uznavu. Viegli pagrieziet zāģa galvu pa kreisi vai pa labi. Tā automātiski nofiksējas vietā, kad ir atrasta precīza pozīcija.

Piesardzības pasākumi

- Lai pozicionētu zāģa galvu, pagrieziet režīma pārslēgu uz vāka pozīcijā LOCK (Bloķēt) .
- Lai izvairītos no traumām, vienmēr pozicionējiet zāģa galvu, turot zāģa asmeni prom no ķermeņa (1. attēls).



1. attēls.

Zāģa asmeņu nomaiņa

Izmantojiet tikai oriģinālos Synthes zāģa asmeņus. Tie ir izstrādāti instrumenta specifiskajām vajadzībām. Ģenēriski izstrādājumi var ievērojami samazināt sistēmas kalpošanas laiku.

1. Nobloķējiet (LOCK [Bloķēt]) iekārtu.
2. Atveriet zāģa asmens skrūves savienojumu, pagriežot atslēgu (05.001.229) pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
3. Paceliet un izņemiet zāģa asmeni.
4. Ievietojiet jauno zāģa asmeni un iestatiet to vajadzīgajā pozīcijā. Zāģa asmeni var nofiksēt astoņās dažādās pozīcijās.
5. Nofiksējiet zāģa asmens savienojumu, pagriežot atslēgu pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, un **pārliecinieties, ka skrūve ir stingri pievilkta**. Pretējā gadījumā skrūve var palikt vaļīga lietošanas laikā, izraisot zāģa vibrācijas.

Darbs ar TRS Recon sagitālo zāģi

Pirms ievietojat ierīci kaulā, ļaujiet tai sākt darboties. Izvairieties no pārlieka spiediena izdarīšanas uz zāģa asmeni, lai tas neiestrēgtu. Optimālā zāģēšanas veiktspēja tiek panākta, nedaudz pārvietojot instrumentu uz priekšu un atpakaļ zāģa asmens plaknē, ļaujot asmenim sniegties nedaudz aiz kaula abās pusēs. Ļoti precīzus iegriezumus var veikt, ja zāģa asmens tiek vadīts stabili. Neprecīzi griezumi norāda uz nodilušiem zāģa asmeņiem, pārmērīgu spiedienu vai zāģa asmens iestrēģšanu saliekšanas rezultātā.

Norādījumi zāģa asmeņu lietošanai

Labāku rezultātu nodrošināšanai Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunu zāģa asmeni. Tas nodrošina, ka zāģa asmens ir optimāli ass un tīrs. Lietotu asmeņu izmantošana ir saistīta ar tālāk norādītajiem riskiem.

- Nekroze, ko izraisa pārmērīga uzkaršana
- Palieku izraisīta infekcija
- Paildzināts zāģēšanas laiks, ko izraisa slikta zāģēšanas veiktspēja

Trokšņa un vibrācijas rādītāji var būtiski atšķirties:

- strādājot ar citiem, nevis parastajiem zāģa asmeņiem;
- zāģējot vertikāli;
- zāģējot ar slikti apkoptiem instrumentiem;
- strādājot ar citu piegādātāju zāģa asmeņiem;
- nestrādājot SAW režīmā.

Lai novērstu termisko nekrozi, zāģa asmeņi ir jādzesē ar irigācijas šķidrumu.

Vispārīga informācija

Elektroinstrumenti un palīgierīces ir bieži pakļauti lielai mehāniskajai slodzei un triecieniem lietošanas laikā, un nav sagaidāms, ka tie būs lietojami mūžīgi. Pareiza lietošana un apkope palīdz paildzināt ķirurģisko instrumentu kalpošanas laiku.

Bieža atkārtota apstrāde būtiski neietekmē ierīces un palīgierīču kalpošanas laiku. Rūpīga apkope ar pienācīgu ieeļļošanu var ievērojami palielināt sistēmas sastāvdaļu kalpošanas uzticamību un ilgumu.

Synthes elektroinstrumentu serviss un pārbaude ir jāveic reizi gadā, un tas jā dara oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotam servisa centram. Ikgadējā apkope nodrošinās, ka iekārta saglabā visaugstāko veiktspēju, un pagarinās sistēmas kalpošanas laiku. Ražotājs nesniedz nekādu garantiju par bojājumiem, kas radušies instrumenta nepareizas lietošanas, neesoša vai neatļauta servisa rezultātā.

Sīkāku informāciju par apkopi skatiet sadaļā TRS apkopes plakāts (038.000.010).

Piesardzības pasākumi

- Atkārtotā apstrāde jāveic nekavējoties pēc katras lietošanas reizes.
- Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš kanulācijām, atbloķēšanas uzdevam un citām šaurām vietām.
- Ir ieteicami tīrīšanas līdzekļi ar pH 7–9,5. Izmantojot tīrīšanas līdzekļus ar augstākām pH vērtībām, atkarībā no tīrīšanas līdzekļa var izraisīt alumīnija un tā sakausējumu, plastmasas vai salikto materiālu virsmas izšķīdināšanu; tos drīkst izmantot, tikai ņemot vērā datus par materiālu saderību saskaņā ar attiecīgo datu lapu. pH vērtības, kas ir lielākas par 11, var ietekmēt nerūsošā tērauda virsmas. Sīkāku informāciju par materiālu saderību skatiet dokumentā „Synthes instrumentu materiālu saderība klīniskā apstrādes procesos” vietnē <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma koncentrāciju, temperatūru, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti. Ja temperatūra un laiks nav norādīti, ievērojiet Synthes ieteikumus. Ierīces ir jātīra tīrā, nesēn pagatavotā šķīdumā.
- Izstrādājumiem lietotie mazgāšanas līdzekļi nonāks saskarē ar šādiem materiāliem: nerūsošais tērauds, alumīnijs, plastmasa un gumijas blīves.
- Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunus, sterilus griešanas instrumentus. Detalizētus klīniskās apstrādes norādījumus skatiet sadaļā „Griešanas instrumentu klīniskā apstrāde”.

- Neiegremdējiet rokturi, strāvas moduli, vāku vai palīgierīces ūdens šķīdumos vai ultraskaņas vannā. Neizmantojiet ūdeni zem spiediena, jo tas radīs bojājumus sistēmai.
- Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunus, sterilus griešanas instrumentus. Detalizētus klīniskās apstrādes norādījumus skatiet sadaļā „Griešanas instrumentu klīniskā apstrāde” (036.000.499).

Neparasti transmisīvi patogēni

Ķirurģijas pacienti, kuriem identificēts Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) un ar to saistīto infekciju risks, jāārstē ar vienreizējas lietošanas instrumentiem. Instrumentus, kas ir lietoti vai par ko ir aizdomas, ka ir lietoti pacientiem, kuriem ir KJS, pēc ķirurģiskās procedūras jālikvidē un/vai jārikojas saskaņā ar valsts ieteikumiem.

Piezīme

Synthes ir apstiprinājis sniegtos klīniskās apstrādes norādījumus nesterilas Synthes medicīniskās ierīces sagatavošanai; šie norādījumi ir sniegti saskaņā ar ISO 17664:2004 un ANSI/AAMI ST81:2004.

Papildinformāciju skatiet valsts noteikumos un vadlinijās. Papildus ir nepieciešama saskaņošana ar slimnīcas iekšējo politiku un ar mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāju procedūrām un ieteikumiem.

Informācija par tīrīšanas līdzekļiem: Šo atkārtotās apstrādes ieteikumu apstiprināšanai Synthes izmantoja tālāk minētos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti kā vēlamī, salīdzinot ar citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kas var veikt apstrādi apmierinoši — neitrāli, pH enzīmus saturoši mazgāšanas līdzekļi (piem., Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).

Apstrādātājs uzņemas atbildību nodrošināt, lai veiktās apstrādes rezultātā, izmantojot atbilstošas, pienācīgi uzstādītas, apkoptas un apstiprinātas iekārtas, materiālus un personālu apstrādes iestādē, tiktu sasniegts vēlamais rezultāts. Turklāt jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz tās efektivitāti un iespējamām kaitīgām sekām.

Sagatavošana pirms tīrīšanas

Izjaukšana

Pirms tīrīšanas no elektroinstrumenta noņemiet visus instrumentus un palīgierīces. Pārlicinieties, ka visas kustīgās daļas ir atvērtas, un izņemiet strāvas moduli no roktura.

Strāvas moduļi un lādētājs

Strāvas moduļus un lādētāju var noslaucīt ar drāniņu (1. un 2. attēls).

Pēc katras lietošanas reizes ievietojiet strāvas moduļus atpakaļ universālajā akumulatora lādētājā II (05.001.204) (3. attēls).

Piesardzības pasākumi

- Strāvas moduli nedrīkst mazgāt, skalot, dezinficēt un sterilizēt.
- Neiegremdējiet rokturi, vāku vai palīgierīces ūdens šķīdumos vai ultraskaņas vannā, jo tas var samazināt sistēmas kalpošanas laiku.

Piezīmes

- Pārbaudiet, vai strāvas modulim nav bojājumu vai plaisu.

TRS Recon sagītālā zāģa (4. attēls) skrūves savienojums (6. attēls) un garā sagītālā zāģa palīgierīce TRS akumulatora modulim (5. attēls) ir jānoņem atsevišķai tīrīšanai.

Rokturus un palīgierīces var apstrādāt, izmantojot

- manuālu tīrīšanu vai
- automatizētu tīrīšanu ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu.

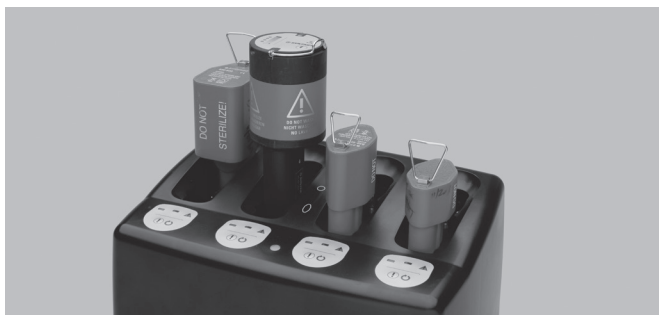
Piezīme. Notīriet visas kustīgās daļas atvērtā stāvoklī.



1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.



6. attēls (skrūve)

4. attēls (05.001.240)

5. attēls (05.001.224)

a) Manuālās tīrīšanas norādījumi

1

Noņemiet netīrumus

Skalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz 2 minūtes. Uzkrājušos traipu un netīrumu noņemšanai izmantojiet sūkli, mīkstu bezplūksnu drānu un/vai birsti ar mīkstiem sariem. Notīriet visas kanulācijas (rokturus un palīgierīces) ar tīrīšanas birsti (516.101).



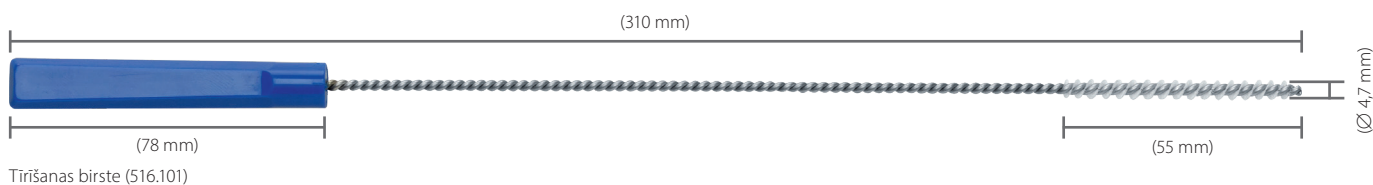
2

Kustiniet kustīgās daļas

Kustiniet visas kustīgās daļas, piemēram, mēlītes, palīgierīču atlaides uznavas, režīma pārslēgus utt. zem tekoša ūdens, lai atdalītu un noņemtu lielākos netīrumus.

Piezīmes

- Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.
- Birstēm un citiem tīrīšanas rīkiem ir jābūt vienreizējas lietošanas priekšmetiem vai, ja tie ir atkārtoti izmantojami, tos jāattīra vismaz reizi dienā, izmantojot šķīdumu, kas norādīts 3. sadaļā. „Apsmidziniet un noslaukiet”.
- Birstes jāpārbauda pirms ikdienas lietošanas un jāiznīcina, ja tās ir sabojātas tiktāl, ka var saskrāpēt instrumentu virsmas vai ir neefektīvas nodilušo vai trūkstošo saru dēļ.



3

Apsmidzināšana ar šķīdumu

Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas vai mazgāšanas šķīdumu vai arī putu aerosolu, vismaz 2 minūtes.

Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.



4

Noskalojiet ar krāna ūdeni

Skalojiet ierīci ar tekošu aukstu krāna ūdeni vismaz 2 minūtes. Izmantojiet šļirci vai pipeti, lai izskalotu lūmenus un kanālus.



5

Tīriet ar mazgāšanas līdzekli

Manuāli tīriet ierīci zem tekoša ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas vai mazgāšanas līdzekli, vismaz 5 minūtes. Kustīniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Lai notīrītu visus redzamos traipus un netīrumus, izmantojiet birsti ar mīkstiem sariem un/vai mīkstu bezplūksnu drānu.

Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.



6

Noskalojiet ar krāna ūdeni

Pilnībā noskalojiet ierīci zem tekoša auksta vai remdena ūdens vismaz 2 minūtes. Izmantojiet šļirci vai pipeti, lai izskalotu lūmenus un kanālus. Iz kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, lai tās tiktu pilnībā noskalotas zem tekoša ūdens strūkļas.



7

Dezinfekcija noslaukot/apsmidzinot

Noslaukiet vai apsmidziniet ierīču virsmas ar vismaz 70 % dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes.

8

Vizuāli pārbaudiet ierīci

Apskatiet kanulācijas, savienojuma uznavas u.c., lai pārbaudītu, vai nav redzamu traipu. Atkārtojiet 1.–8. darbību, līdz traipi uz ierīces nav redzami.

9

Galīgā skalošana ar dejonizētu/attīrītu ūdeni

Veiciet galīgo skalošanu ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni vismaz 2 minūtes.



10

Žāvēšana

Žāvējiet ierīci, izmantojot mīkstu bezplūksnu drānu vai medicīniskās kategorijas saspiesto gaisu.



b) Mehāniskās/automatizētās tīrīšanas norādījumi ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu

Svarīgi

- Manuāla iepriekšēja tīrīšana pirms mehāniskas/automatizētas tīrīšanas/dezinfekcijas ir svarīga, lai nodrošinātu, ka kanulācijas un citas grūti pieejamas vietas ir tīras.
- Synthes nav apstiprinājis tālāk aprakstītajai procedūrai (tostarp manuālai iepriekšējai tīrīšanai) alternatīvas tīrīšanas/dezinfekcijas procedūras.

1

Noņemiet netīrumus

Skalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz 2 minūtes. Uzkrājušos traipu un netīrumu noņemšanai izmantojiet sūkli, mīkstu bezplūksnu drānu un/vai birsti ar mīkstiem sariem. Notīriet visas kanulācijas (rokturus un palīgierīces) ar tīrīšanas birsti (516.101).



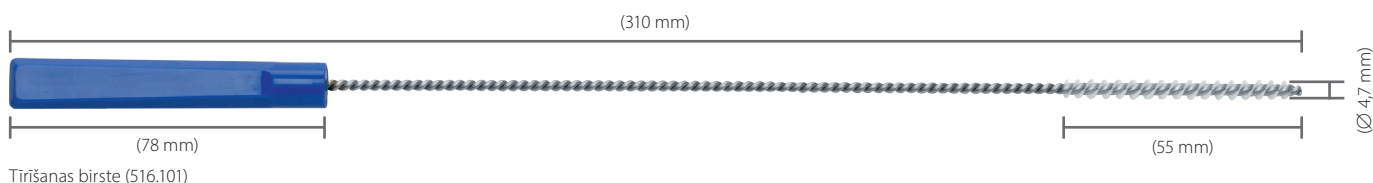
2

Kustiniet kustīgās daļas

Kustiniet visas kustīgās daļas, piemēram, mēlītes, palīgierīču atlaides uznavas, režīma pārslēgus utt. zem tekoša ūdens, lai atdalītu un noņemtu lielākos netīrumus.

Piezīmes

- Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.
- Birstēm un citiem tīrīšanas rīkiem ir jābūt vienreizējas lietošanas priekšmetiem vai, ja tie ir atkārtoti izmantojami, tos jāattīra vismaz reizi dienā, izmantojot šķīdumu, kas norādīts 3. sadaļā. „Apsmidziniet un noslaukiet”.
- Birstes jāpārbauda pirms ikdienas lietošanas un jāzīnīcina, ja tās ir sabojātas tiktāl, ka var saskrāpēt instrumentu virsmas vai ir neefektīvas nodilušo vai trūkstozo saru dēļ.



3

Apsmidzināšana ar šķīdumu

Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas vai mazgāšanas šķīdumu vai arī putu aerosolu, vismaz 2 minūtes.

Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.



4

Noskalojiet ar krāna ūdeni

Skalojiet ierīci ar aukstu krāna ūdeni vismaz 2 minūtes. Izmantojiet šļirci vai pipeti, lai izskalotu lūmenus un kanālus.

5

Tīriet ar mazgāšanas līdzekli

Manuāli tīriet ierīci zem tekoša ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas vai mazgāšanas līdzekli, vismaz 5 minūtes. Kustiniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Lai notīrītu visus redzamos traipus un netīrumus, izmantojiet birsti ar mīksti sariem un/vai mīkstu bezplūksnu drānu.

Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.



6

Noskalojiet ar krāna ūdeni

Pilnībā noskalojiet ierīci zem tekoša auksta vai remdena ūdens vismaz 2 minūtes. Izmantojiet šļirci vai pipeti, lai izskalotu lūmenus un kanālus. Izkustiniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, lai tās tiktu pilnībā noskalotas zem tekoša ūdens strūkļas.



7

Vizuāli pārbaudiet ierīci

Atkārtojiet 1.–7. darbību, līdz traipi uz ierīces nav redzami.

Pēc manuālas iepriekšējās tīrīšanas, kā aprakstīts iepriekš, jāveic mehāniska/automatizēta tīrīšanas procedūra.

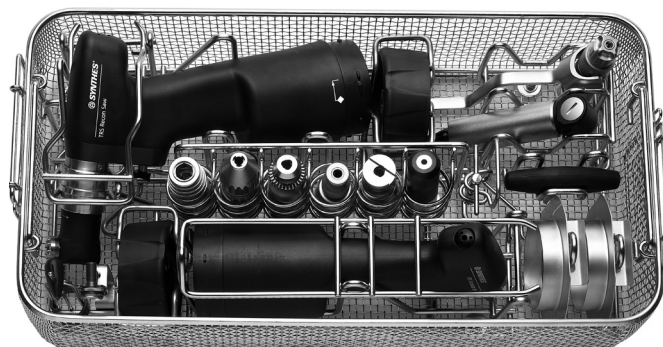
8

Piepildiet mazgāšanas grozu

Ievietojiet ierīces speciāli izveidotā paplātē mazgāšanai mašīnā, ko piegādā Synthes (68.001.606). Pārlicinieties, ka visas kanulācijas (rokturi un palīgierīces), ja iespējams, ir novietotas vertikāli, t.i., taisni, kā parādīts.

Tas nodrošinās, ka ūdens var izplūst no jebkuras virsmas. Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nepareizas atkārtotās apstrādes rezultātā.

TRS pilna izmēra 1/1 mazgāšanas groza piepildīšanas plāns ir pieejams kā atsevišķs dokuments (DSEM/PWT/1116/0123).



Piezīmes

- Mazgāšanas grozam ir pieejams vāks (68.001.602). To var izmantot sterilizācijai, bet tas nav nepieciešams mazgāšanai mašīnā.
- Nemazgājiet sistēmu Synthes Vario Case ietvaros (68.001595, 68.001.592).

Mazgāšanas groza izmēri

(Garums × platums × augstums):

Mazgāšanas grozs bez vāka: 500 × 250 × 127 mm

Mazgāšanas grozs ar vāku: 504 × 250 × 150 mm

9

Automatizētās tīrīšanas cikla parametri

Piezīme. Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcei jāatbilst standartā ISO 15883 noteiktajām prasībām.

Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi
Skalošana	2 minūtes	Auksts krāna ūdens
Iepriekšēja mazgāšana	1 minūte	Silts ūdens (≥ 40 °C); izmantojiet mazgāšanas līdzekli
Tīrīšana	2 minūtes	Silts ūdens (≥ 45 °C); izmantojiet mazgāšanas līdzekli
Skalošana	5 minūtes	Skalojiet ar dejonizētu (DI) vai attīrītu ūdeni (PURW)
Termiskā dezinfekcija	5 minūtes	Karsts DI ūdens, ≥ 93 °C
Žāvēšana	40 minūtes	≥ 90 °C

10

Pārbaudiet ierīci

Izņemiet visas ierīces no mazgāšanas groza. Apskatiet kanulācijas, savienojuma uzdevas u.c., lai pārbaudītu, vai nav redzams piesārņojums. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālās iepriekšējās tīrīšanas/automatizētās tīrīšanas ciklu.

Īpaši pārbaudiet, vai 05.001.231 un 05.001.241 TRS vāku blīvējumiem pēc tīrīšanas nav radušies bojājumi. Ierīcēm ir jābūt pienācīgi ieeļļotām, un tās regulāri jānosūta uz servisu (vismaz reizi gadā). Pārbaudiet, vai visas daļas ir pilnībā sausas.

Piesardzības pasākumi. Mehāniskā tīrīšana ir papildu slodze elektroinstrumentiem, īpaši blīvēm un gultņiem. Tādēļ ierīces pēc automatizētās tīrīšanas ir pienācīgi jāeeļļo. Turklāt ierīcei ir jāveic serviss vismaz reizi gadā, kā norādīts sadaļā „Remontdarbi un tehniskais serviss” 52. lappusē.

Apkope un ieeļļošana

Lai nodrošinātu ilgu kalpošanas laiku un vienmērīgu darbību, elektroinstrumenti un palīgierīces ir regulāri jāieeļļo. Ieteicams ieeļļot pieejamās kustīgās rokturu, vāku un palīgierīču daļas ar 1–2 pilieniem Synthes speciālās eļļas (519.970) un izplatīt eļļu uz kustīgajām sastāvdaļām. Noslaukiet lieko eļļu ar drānu.

Ir jāieeļļo tālāk norādītās atsevišķās detaļas.

Sīkāku informāciju skatiet sadaļā TRS apkopes plakāts (038.000.010).

Rokturi un vāki

- Mēlītes vārpstas
- Atlaides uzmava palīgierīcēm/palīgierīču savienojumiem
- Slidošā uzmava zāģa galvas pozicionēšanai
- Režīma pārslēga drošības poga

Strāvas moduļa pieslēgums roktura iekšpusē nav jāieeļļo. Tāpat arī nav jāieeļļo vāku iekšpuse.

Palīgierīces

Visu palīgierīču kustīgās daļas. Izņēmums: rentgenstarojumu caurlaidīgā piedziņa (511.300) nav jāieeļļo.



Piesardzības pasākumi

- Strāvas modulis nav jāieeļļo.
 - Lai nodrošinātu ilgu kalpošanas laiku un samazinātu remontdarbu nepieciešamību, rokturis, vāks un palīgierīces ir jāieeļļo pēc katras lietošanas reizes.
 - Palīgierīces un piederumus drīkst ieeļļot tikai ar Synthes speciālo eļļu (519.970). Tvaiku caurlaidīgās eļļas sastāvs ir optimizēts atbilstoši elektroinstrumenta prasībām. Smērvielas ar citu sastāvu var izraisīt iestrēgšanu, un tām var būt toksiska ietekme vai negatīva ietekme uz sterilizācijas rezultātiem.
 - Elektroinstrumentu un palīgierīces drīkst ieeļļot tikai pēc tīrīšanas.
-

Apskate un darbības pārbaude

Norādījumi

Veiciet vizuālo apskati, lai noteiktu bojājumus un nodilumu (piemēram, nesalasāmu marķējumu, detaļu numuru trūkumu, koroziju, utt.).

Pārbaudiet, vai roktura vadības ierīces darbojas bez aizķeršanās.

Visām kustīgajām detaļām ir jākustas viegli. Pārbaudiet, vai mēlītes rokturī nebloķējas, ja tās nospiež. Pārbaudiet, vai paliekas netraucē kustīgajām daļām kustēties viegli.

Pārbaudiet, vai roktura atlaides gredzens un palīgierīce darbojas bez aizķeršanās, un pārbaudiet, kā tie darbojas kopā ar griešanas instrumentiem.

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai instrumenti un griešanas instrumenti ir pareizi noregulēti un darbojas.

Nelietojiet bojātas, nodilušas vai sarūsējušas sastāvdaļas, bet nosūtiet tās uz Synthes servisa centru.

Šo norādījumu neievērošana var izraisīt bojājumus un darbības traucējumus, paaugstinot kaitējuma risku lietotājam un pacientam.

Sīkāku informāciju par apskati un darbības pārbaudi skatiet TRS apkopes plakātā (038.000.010).

Iepakojšana, sterilizēšana un uzglabāšana

Iepakojšana

Ievietojiet notīrītus, sausus izstrādājumus tiem paredzētajās vietās Synthes ietvarā vai mazgāšanas grozā. Turklāt sterilizācijai izmantojiet atbilstošu sterilizācijas iepakojumu vai atkārtoti lietojamo cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, kas var bojāt virsmu vai sterilās barjeras sistēmu.

Sterilizēšana

Brīdinājums! TRS sistēmas sterilizācijai Synthes iesaka izmantot īpaši izstrādāto Synthes Vario Case (68.001.595) vai īpaši izstrādāto mazgāšanas grozu (68.001.606).

Synthes Trauma Recon System sistēmu var atkārtoti sterilizēt, izmantojot apstiprinātas tvaika sterilizācijas metodes (ISO 17665 vai valsts standarti). Tālāk sniegti Synthes ieteikumi iepakotajām ierīcēm un apvalkiem.

Cikla tips	Sterilizācijas iedarbības laiks	Sterilizācijas iedarbības temperatūra	Žāvēšanas laiks
Piesātināta tvaika piespiedu gaisa nosūkšana (priekšapstrāde ar vakuumu) (vismaz 3 impulsi)	Vismaz 4 minūtes	Vismaz 132 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes
	Vismaz 3 minūtes	Vismaz 134 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes

Žāvēšanas ilgums parasti ir no 20 līdz 60 minūtēm atkarībā no iepakojuma materiāla (sterilās barjeras sistēma, piemēram, aptinamie materiāli vai atkārtoti lietojamās cietās konteineru sistēmas), tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizācijas veiktspējas un atdzesēšanās ilguma.

Piesardzības pasākumi

- Nedrīkst pārsniegt šādas maksimālās vērtības: 143 °C nedrīkst ilgt vairāk par 22 minūtēm. Augstākas vērtības var sabojāt sterilizējamus izstrādājumus.
- Nepaātriniet dzesēšanas procesu.
- Nav ieteicams sterilizēšanai izmantot karstu gaisu, etilēna oksīdu, plazmu un formaldehīdu.
- Strāvas moduli nedrīkst sterilizēt. Tas iznīcinātu strāvas moduli, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu.

Uzglabāšana

Uzglabāšanas apstākļi izstrādājumiem, kas marķēti kā „STERILI”, ir norādīti uz iepakojuma etiķetes.

Iepakotie un sterilizētie izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, jāsaugā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem, galējām temperatūrām un mitruma. Izmantojiet izstrādājumus tādā secībā, kādā tie tiek saņemti (pēc principa „pirmais iekšā, pirmais ārā”), ņemot vērā uz etiķetes norādīto derīguma termiņu.

Remontdarbi un tehniskais serviss

Elektroinstruments ir jānosūta uz Synthes biroju remontdarbu veikšanai, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi.

Piesārņotajiem izstrādājumiem ir jāveic pilnīga atkārtotās apstrādes procedūra, pirms tos var nosūtīt uz Synthes centru remontdarbu vai tehniskā servisa veikšanai.

Lai novērstu bojājumus transportēšanas laikā, ierīču nosūtīšanai atpakaļ uz Synthes izmantojiet oriģinālo iepakojumu. Ja iepakojuma materiāls vairs nav pieejams, sazinieties ar Synthes filiāli.

Lai nodrošinātu šīs sistēmas funkcionalitāti, tai ir nepieciešams regulārs serviss vismaz vienu reizi gadā. Šo servisu jāveic oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotajam centram.

Nedrīkst lietot bojātas ierīces. Ja elektroinstrumentu vairs nav iespējams vai nav lietderīgi remontēt, tas ir jālikvidē saskaņā ar sadaļā „Atkritumu likvidēšana” sniegtajiem norādījumiem.

Izņemot iepriekš norādītos apkopes pasākumus, aizliegts veikt jebkādas apkopes darbus patstāvīgi vai ar trešo pušu palīdzību.

Lūdzu, skatiet litija jonu akumulatoru transportēšanas noteikumus, ja nosūtāt tos atpakaļ Synthes servisa centram.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies instrumenta nepareizas lietošanas, neesoša vai neatļauta servisa rezultātā.

Likvidēšana

Vairumā gadījumu bojātos elektroinstrumentus var salabot (skatiet iepriekšējo sadaļu „Remontdarbi un tehniskais serviss”).

Lūdzu, nosūtiet ierīces, kas vairs netiek izmantotas, savam vietējam Synthes pārstāvim. Tas nodrošina, ka tās tiek likvidētas saskaņā ar attiecīgās direktīvas piemērošanu valstī. Ierīci nedrīkst izmest māsaiemniecības atkritumos.

Lai novērstu bojājumus transportēšanas laikā, ierīču nosūtīšanai atpakaļ uz Synthes izmantojiet oriģinālo iepakojumu. Ja tas nav iespējams, sazinieties ar Synthes filiāli.

Aizliegts atkārtoti izmantot bojātus strāvas moduļus, un tie ir jālikvidē videi draudzīgā veidā un saskaņā ar valsts noteikumiem.



Uz šo ierīci attiecas Eiropas akumulatoru direktīva 2006/66/EK. Šī ierīce satur litija jonu akumulatorus, kas jālikvidē saskaņā ar vides aizsardzības prasībām.

Piesardzības pasākumi. Piesārņotajiem izstrādājumiem ir jāveic pilnīga atkārtotās apstrādes procedūra, lai izslēgtu jebkādu infekciju risku likvidēšanas gadījumā.

Brīdinājumi

- Aizdeģšanās, sprādziena un apdegumu risks. Aizliegts izjaukt, saspīest, karsēt virs 60 °C/140 °F vai aizdedzināt strāvas moduļus un akumulatora elementus.
 - Aizliegts pakļaut strāvas moduli temperatūrai virs 60 °C/140 °F. Maksimālais iedarbības laiks 60 °C/140 °F temperatūrā ir 72 stundas.
 - Aizliegts izjaukt, atvērt un smalcināt strāvas moduli.
-

Rokturis un vāks

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Instrumenti nespēj darboties.	Rokturī nav strāvas moduļa.	Ievietojiet uzlādētu strāvas moduli.
	Strāvas modulis ir iztukšots.	Uzlādējiet strāvas moduli.
	Motoru nevar iedarbināt, pavelkot mēlīti uzreiz pēc režīma pārslēgšanas (strāvas modulis veic pārbaudi).	Pēc režīma pārslēgšanas pagriešanas nevelciet aiz mēlītes, bet pagaidiet 2–3 sekundes.
	Drošības sistēma ir aktivizēta (režīma pārslēgs ir iestatīts pozīcijā LOCK (Bloķēt) ).	Iestatiet režīma slēdzi pozīcijā DRILL/REAM, SAW vai OSC DRILL.
	Iekārta ir automātiski izslēgusies, jo to nelietoja ilgu laiku (energotaupības funkcija).	Iestatiet režīma pārslēgu pozīcijā LOCK (Bloķēt)  un pēc tam atpakaļ attiecīgajā darbības režīmā.
	Strāvas modulis ir bojāts (nospiežot informācijas pogu, iedegas servisa indikators).	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
	Darbojas pārkaršanas aizsardzība.	Ļaujiet iekārtai atdzist.
Instrumentam nepietiek jaudas.	Strāvas modulis ir iztukšots.	Uzlādējiet strāvas moduli.
	Tiek izmantota nepareizā palīgierīce (piemēram, palīgierīce ar urbšanas ātrumu, nevis frēzēšanas ātrumu).	Nomainiet palīgierīci.
	Iekārtas un/vai palīgierīču serviss nav pareizi veikts.	Nosūtiet iekārtu un palīgierīces uz Synthes servisa centru.
Iekārta pēkšņi pārstāj darboties.	Strāvas modulis ir iztukšots.	Uzlādējiet strāvas moduli.
	Instrumenti ir pārkaris (ir aktivizēta pārslodzes aizsardzība).	Ļaujiet iekārtai atdzist.
	Iekārta ir bojāta.	Nosūtiet iekārtu uz savu Synthes servisa centru.
Elektroinstrumenti turpina darboties pēc tam, kad ir atlaista mēlīte.	Mēlīti bloķē asins nogulsnes u.c.	Nospiediet mēlīti vairākas reizes; notīriet un ieeļļojiet saskaņā ar norādījumiem. Izmantojiet tikai Synthes speciālo eļļu (519.970).
	Strāvas modulis ir bojāts.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
Iekārta ievērojami uzkarst.	Iekārta ir pakļauta intensīvai slodzei.	Ļaujiet iekārtai atdzist.

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
TRS akumulatora modulis darbojas pārāk lēni.	Iestatīts nepareizs režīms (SAW, nevis DRILL/REAM).	Iestatiet pareizo režīmu (DRILL/REAM) urbšanas un frēzēšanas palīgierīcēm.
	Tiek izmantota nepareizā palīgierīce (piemēram, palīgierīce ar frēzēšanas ātrumu, nevis urbšanas ātrumu).	Nomainiet palīgierīci.
TRS akumulatora modulis zāģē pārāk ātri/pārāk agresīvi.	Iestatīts nepareizs režīms (DRILL/REAM, nevis SAW).	Iestatiet pareizo režīmu (SAW) zāģa palīgierīcei.
Palīgierīces nevar pievienot pie TRS akumulatora moduļa.	Palīgierīces savienojumu bloķē nogulsnes.	Izņemiet daļiņas, piemēram, ar neasu pinceti.
Palīgierīces nevar atvienot no TRS akumulatora moduļa.	Palīgierīču atlaides uzdeva ir bloķēta/aizsērējusi ar nogulsnēm.	Pārbaudiet atlaides uzdevu; notīriet un ieeļļojiet, ja nepieciešams (ar Synthes speciālo eļļu 519.970). Nosūtiet iekārtu uz savu Synthes servisa centru, ja nepieciešams.
Vāku nevar uzlikt uz roktura.	Vāks nav pareizi salāgots.	Pārbaudiet atzīmes uz vāka un roktura un salāgojiet vāku pareizi.
	Režīma pārslēgs neatrodas pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  .	Iestatiet režīma pārslēgu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  .
	Piestiprināts nepareizais vāks.	Pārbaudiet, vai tiek izmantots pareizais vāks (vāks 05.001.231 TRS akumulatora moduļa rokturim 05.001.201 un vāks 05.001.241 TRS Recon sagītālā zāģa rokturim 05.001.240).
Vāku nevar noņemt no roktura.	Režīma pārslēgs neatrodas pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  .	Iestatiet režīma pārslēgu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  .
Nevar ieslēgt režīma izvēles slēdzi.	Režīma pārslēgs ir bloķēts/aizsērējis ar nogulsnēm.	Pārbaudiet režīma pārslēgu; iztīriet un ieeļļojiet, ja nepieciešams. Nosūtiet iekārtu uz savu Synthes servisa centru, ja nepieciešams.
	Netika nospiesta drošības poga, lai pārslēgtu režīma pārslēgu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  .	Nospiediet drošības pogu un vienlaikus pagrieziet režīma pārslēgu pozīcijā UNLOCK (Atbloķēt)  .

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Mēlītes ir grūti pakustināt.	Mēlītes vārpstas ir aizsērējušas ar nogulsnēm.	Iztīriet un ieeļļojiet mēlīti. Izmantojiet tikai Synthes speciālo eļļu (519.970).
	Mēlītes vārpstas ir jāieeļļo.	Ieeļļojiet mēlītes vārpstas. Izmantojiet tikai Synthes speciālo eļļu (519.970).
Strāvas moduli nevar ievietot rokturī.	Strāvas modulis tika ievietots nepareizā virzienā.	Pagrieziet strāvas moduli par 180° un ievietojiet to vēlreiz. Pārbaudiet strāvas moduļa un roktura formu.
Strāvas moduli nevar izņemt no roktura.	Strāvas modulis ir iestrēdzis rokturī.	Nosūtiet iekārtu uz savu Synthes servisa centru.

Strāvas modulis

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Strāvas moduli nevar ievietot rokturī.	Strāvas modulis tika ievietots nepareizā virzienā.	Pagrieziet strāvas moduli par 180° un ievietojiet to vēlreiz. Pievērsiet uzmanību strāvas moduļa un roktura formai.
Strāvas moduli nevar izņemt no roktura.	Strāvas modulis ir iestrēdzis rokturī.	Nosūtiet iekārtu uz savu Synthes servisa centru.
Pilnībā uzlādēts strāvas modulis nedarbojas.	Iekārta ir automātiski izslēgusies, jo to nelietoja ilgu laiku (energotaupīšanas funkcija).	Iestatiet režīma pārslēgu pozīcijā LOCK (Bloķēt)  un pēc tam atpakaļ vajadzīgajā režīmā.
	Motoru nevar iedarbināt, pavelkot mēlīti uzreiz pēc režīma pārslēga pagriešanas (strāvas modulis veic pārbaudi).	Pēc režīma pārslēga pagriešanas nevelciet aiz mēlītes, bet pagaidiet 2–3 sekundes.
	Drošības sistēma ir aktivizēta (režīma pārslēgs ir iestatīts pozīcijā LOCK (Bloķēt)  .	Iestatiet režīma slēdzi pozīcijā DRILL/REAM, SAW vai OSC DRILL.
	Strāvas modulis ir bojāts, jo tas, piemēram, tika nomests pēc izņemšanas no akumulatora lādētāja vai nonāca saskarē ar šķidrumiem.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
Uzlādes statusa displejs neizgaismojas, lai gan ir nospiesta informācijas poga.	Strāvas modulis ir bojāts.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
Servisa indikatora lampiņa pastāvīgi deg.	Strāvas modulis ir bojāts.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
Uzlādes statusa LED indikators pastāvīgi deg.	Strāvas modulis atrodas akumulatora lādētājā.	Nav bojājumu. Ieslēgtajā akumulatora lādētājā pastāvīgi deg uzlādes statusa LED indikators vai servisa indikators.
	Strāvas modulis ir bojāts.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
Strāvas modulis tika sterilizēts vai mazgāts kļūdas pēc un tagad ir bojāts.	Personāla nolaidība.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
Strāvas moduļa korpuss ir acīmredzami bojāts.	Strāvas modulis tika pakļauts pārmērīgi augstai temperatūrai.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.
	Strāvas modulis tika nomests.	Nosūtiet strāvas moduli uz Synthes servisa centru.

Palīgierīces un griešanas instrumenti

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Palīgierīces nevar pievienot pie TRS akumulatora moduļa.	Palīgierīces savienojumu bloķē nogulsnes.	Izņemiet daļiņas, piemēram, ar neasu pinceti.
Palīgierīces nevar atvienot no TRS akumulatora moduļa.	Palīgierīces atlaides uzdeva ir iestrēgusi/nobloķēta nogulšņu dēļ.	Pārbaudiet atlaides uzdevu; notīriet un ieeļļojiet, ja nepieciešams (ar Synthes speciālo eļļu 519.970). Nosūtiet iekārtu uz savu Synthes servisa centru, ja nepieciešams.
Griešanas instrumentu ir grūti savienot vai nav iespējams savienot ar palīgierīci.	Palīgierīce vai griešanas instruments nodiluma rezultātā ir deformēts.	Nomainiet palīgierīci vai griešanas instrumentu vai arī nosūtiet to uz Synthes servisa centru.
Palīgierīce ievērojami uzkarst.	Palīgierīce tika pakļauta intensīvai slodzei.	Ļaujiet palīgierīcei atdzist.
Rotējošā palīgierīce griežas pārāk lēni.	Iestatīts nepareizs režīms (SAW, nevis DRILL/REAM).	Iestatiet pareizo režīmu (DRILL/REAM) urbšanas un frēzēšanas palīgierīcēm.
	Tiek izmantota nepareizā palīgierīce (piemēram, palīgierīce ar frēzēšanas ātrumu, nevis urbšanas ātrumu).	Nomainiet palīgierīci.
Kirschner stiepli nevar ievietot Kirschner stieples palīgierīcē.	Kirschner stieples palīgierīce nav atvērta.	Pilnībā atveriet regulēšanas uzdevu palīgierīces galā, ievietojiet Kirschner stiepli un aizveriet regulēšanas uzdevu.
Kirschner stiepli nevar nofiksēt, pat ja to velk aiz spriegošanas sviras.	Kirschner stieples palīgierīce ir pārāk tālu atvērta.	Aizveriet regulēšanas uzdevu palīgierīces galā, līdz stieple ir nospriegota. Pēc tam atlaidiet vaļīgāk par vienu vai diviem klikšķiem.
Kirschner stieple ir iestrēgusi palīgierīcē un nav izkustināma.	Kirschner stieple tika ievietota slīpi un ir iestrēgusi palīgierīcē.	Nosūtiet Kirschner stieples palīgierīci uz Synthes servisa centru.

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Sagītālā zāģa palīgierīce vai TRS Recon sagītālais zāģis pārāk stipri vibrē.	Zāģa asmens fiksācijas mehānisms nav stingri pievilkts vai ir vaļīgs.	Pievelciet ciešāk zāģa asmens ātrā savienojuma fiksācijas kloķi vai pievelciet ciešāk zāģa asmens savienojuma skrūvi, pagriežot atslēgu (05.001.229) pulksteņa rādītāja virzienā.
Zāģa palīgierīce zāģē pārāk ātri/pārāk agresīvi.	Iestatīts nepareizs režīms (DRILL/REAM, nevis SAW).	Iestatiet pareizo režīmu (SAW) zāģa palīgierīcei.
Kauls un griešanas instruments uzkarst operācijas laikā.	Griešanas instruments ir truls.	Nomainiet griešanas instrumentu.

Informāciju par universālā akumulatora lādētāja II problēmu novēršanu skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Ja ieteiktie risinājumi nedarbojas, sazinieties ar savu Synthes filiāli.

Darba cikls

Intermitējošas darbības tips S9 saskaņā ar IEC 60034-1



TRS akumulatora modulis	X _{ieslēgts}	Y _{izslēgts}	Cikli
Urbšana, skrūvēšana, Kirschner stieples iestatījums	30 sek.	60 sek.	5
Frēzēšana	30 sek.	60 sek.	5
Zāģēšana	30 sek.	60 sek.	5
TRS Recon sagītālais zāģis	X _{ieslēgts}	Y _{izslēgts}	Cikli
Zāģēšana	60 sek.	240 sek.	5

Iepriekš norādītie darba cikli var tikt samazināti, lietojot lielāku slodzi, kā arī, ja apkārtējā gaisa temperatūra pārsniedz 20 °C (68 °F). Tas ir jāņem vērā, plānojot ķirurģisku operāciju.

Parasti elektriskās sistēmas var uzsilt, ja tās tiek izmantotas pastāvīgi. Tāpēc pēc pastāvīgas lietošanas (X_{ieslēgšanas}) rokturim un palīgierīcei ir jāļauj atdzist vismaz Y_{izslēgšanai} atbilstošo laiku. Pēc 5 šādiem cikliem ļaujiet rokturim un palīgierīcei atdzist 30 minūtes. Šī norādījuma ievērošana novērš sistēmas pārkaršanu un iespējamu kaitējumu pacientam vai lietotājam. Lietotājs ir atbildīgs par sistēmas lietošanu un izslēgšanu, kā noteikts. Ja nepieciešama ilgstoša pastāvīga lietošana, ir jāizmanto papildu rokturis un/vai palīgierīce.

Piesardzības pasākumi

- Rūpīgi ievērojiet iepriekšminētos ieteicamos darba ciklus.
- Vienmēr izmantojiet jaunus griešanas instrumentus, lai novērstu sistēmas sakaršanu griešanas veiktspējas samazināšanās dēļ.
- Lai novērstu termisko nekrozi, griešanas instrumenti ir jādzesē ar irigācijas šķidrums. Šim nolūkam skalojiet manuāli.
- Rūpīga sistēmas apkope samazinās karstuma palielināšanos rokturī un palīgierīcēs.

Uz tehniskajiem datiem attiecas pielāides.

Iekārtas specifikācijas

TRS akumulatora modulis

Roktura ar vāku izmēri (bez palīgierīces)	253 × 137 × 88 mm
Roktura ar strāvas moduli un vāku svars	1300 g
Pakāpeniski regulējams ātrums (bez palīgierīces)	0–18 000 apgr./min. (urbšanas/frēzēšanas režīms)
Roktura kanulācija	4,1 mm
Aizsardzības klase	BF, EN 60601-1
Aizsardzības pakāpe	IPX4, EN 60529
Barošanas bloks	lekšējā barošana

TRS Recon sagitālais zāģis







Roktura ar vāku izmēri	262 × 197 × 88 mm
Roktura ar strāvas moduli un vāku svars	1760 g
Pakāpeniski regulējams ātrums	0-11 000 svārst./min.
Aizsardzības klase	BF, EN 60601-1
Aizsardzības pakāpe	IPX4, EN 60529
Barošanas bloks	lekšējā barošana

Akumulators

Veids	Li-Ion
Darbības spriegums (normāls)	25,2 V
Jauda	1,2 Ah
Tipiskais uzlādes laiks	< 60 min

Uz tehniskajiem datiem attiecas pielaides.

Apkārtējās vides apstākļi

	Ekspluatācija	Uzglabāšana
Temperatūra	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relatīvais mitrums	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosfēras spiediens	500 hPa  1060 hPa	500 hPa  1060 hPa
Augstums	0–5000 m	0–5000 m

Transportēšana*

Temperatūra	Ilgums	Mitrums
–29 °C; –20 °F	72 st.	nekontrolēts
38 °C; 100 °F	72 st.	85 %
60 °C; 140 °F	6 st.	30 %

*izstrādājumi ir pārbaudīti saskaņā ar ISTA 2A

Piesardzības pasākumi. Iekārtu aizliegts uzglabāt vai lietot sprādzienbīstamā vidē.

Piemērojamie standarti

Ierīce atbilst šādiem standartiem:

Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju:

IEC 60601-1 (2012) (izdevums 3.1),

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

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

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

Medicīniskā elektroiekārta — 1.-2. daļa: Nodrošinājuma standarts: Elektromagnētiskie traucējumi — prasības un pārbaudes:

IEC 60601-1-2 (2014) (izdevums 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Medicīniskā elektroiekārta — 1.-6. daļa: Nodrošinājuma standarts: Lietojamība:

IEC 60601-1-6 (2010) (izdevums 3.0) + A1 (2010)



E352266

Medicīnas

Vispārējās prasības medicīniskā iekārta ar izturību pret elektriskās strāvas triecienu, aizdegšanos un mehānisko apdraudējumu tikai saskaņā ar:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

Deklarācija par emisijas skaņas spiediena līmeni un skaņas jaudas līmeni saskaņā ar ES direktīvas 2006/42/EK I pielikumu

Skaņas spiediena līmenis [LpA] saskaņā ar normatīvu EN ISO 11202

Skaņas jaudas līmenis [LwA] saskaņā ar normatīvu EN ISO 3746

Rokturis	Palīgierīce	Instrumenti	Skaņas spiediena līmenis (LpA), izteikts [dB(A)]	Skaņas jaudas līmenis (LwA), izteikts [dB(A)]	Maks. ikdienas iedarbības laiks bez dzirdes aizsardzības
TRS akumulatora modulis 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 st.
TRS akumulatora modulis 05.001.201 ¹⁾	AO/ASIF ātrais savienojums 05.001.205	–	76	–	> 8 st.
	Sagītālā zāģa palīgierīce 05.001.223 ²⁾	Zāģa asmens 519.115	94	104	1 st.
		Zāģa asmens 519.170	86	99	6 st., 21 min.
		Zāģa asmens 05.002.105	95	105	48 min.
	Sagītālā zāģa palīgierīce, garā 05.001.224 ³⁾	Zāģa asmens 519.115	90	100	2 st., 32 min.
		Zāģa asmens 519.170	82	93	> 8 st.
		Zāģa asmens 05.002.105	90	101	2 st., 32 min.
	Reciprokālā zāģa palīgierīce 05.001.225 ⁴⁾	Zāģa asmens 511.905	88	99	4 st.
		Zāģa asmens 511.912	89	100	3 st., 11 min.
TRS Recon sagītālais zāģis 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 st.
		Zāģa asmens 519.115	86	95	8 st.
		Zāģa asmens 519.170	78	–	> 8 st.
		Zāģa asmens 05.002.105	87	97	5 st., 3 min.

Ekspluatācijas apstākļi:

¹⁾ Rokturis 05.001.201 DRILL/REAM režīmā ar 18 000 apgr./min.

²⁾ Rokturis 05.001.201 ar sagītālā zāģa palīgierīci 05.001.223 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min.

³⁾ Rokturis 05.001.201 ar garo sagītālā zāģa palīgierīci 05.001.224 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min.

⁴⁾ Rokturis 05.001.201 ar reciprokālā zāģa palīgierīci 05.001.225 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min.

⁵⁾ Rokturis 05.001.240 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min. (vertikālā pozīcija)

Vibrācijas emisiju deklarācija saskaņā ar ES direktīvas 2006/42/EK 1. pielikumu

Vibrācijas emisijas [m/s²] saskaņā ar EN ISO 8662.

Rokturis	Palīgierīce	Instrumenti	Deklarācija [m/s ²]	Maks. ikdienas iedarbība	
TRS akumulatora modulis 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	Bez ierobežojumiem	
TRS akumulatora modulis 05.001.201 ¹⁾	AO/ASIF ātrais savienojums 05.001.205	–	< 2,5	Bez ierobežojumiem	
		Sagītālā zāģa palīgierīce 05.001.223 ²⁾	Zāģa asmens 519.115	16,2	46 min.
			Zāģa asmens 519.170	6,7	4 st., 27 min.
	Zāģa asmens 05.002.105		18,3	36 min.	
	Sagītālā zāģa palīgierīce, garā 05.001.224 ³⁾	Zāģa asmens 519.115	11,4	1 st., 32 min.	
		Zāģa asmens 519.170	5,8	5 st., 55 min.	
		Zāģa asmens 05.002.105	12,5	1 st., 17 min.	
	Reciprokālā zāģa palīgierīce 05.001.225 ⁴⁾	Zāģa asmens 511.905	9,4	2 st., 15 min.	
		Zāģa asmens 511.912	9,3	2 st., 20 min.	
	TRS Recon sagītālais zāģis 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	Bez ierobežojumiem
			Zāģa asmens 519.115	8,6	2 st., 44 min.
			Zāģa asmens 519.170	3,5	Bez ierobežojumiem
Zāģa asmens 05.002.105			9,7	2 st., 8 min.	

Ekspluatācijas apstākļi:

¹⁾ Rokturis 05.001.201 DRILL/REAM režīmā ar 18 000 apgr./min.

²⁾ Rokturis 05.001.201 ar sagītālā zāģa palīgierīci 05.001.223 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min.

³⁾ Rokturis 05.001.201 ar garo sagītālā zāģa palīgierīci 05.001.224 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min.

⁴⁾ Rokturis 05.001.201 ar reciprokālā zāģa palīgierīci 05.001.225 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min.

⁵⁾ Rokturis 05.001.240 SAW režīmā ar 11 000 svārst./min.

Uz tehniskajiem datiem attiecas pielāides.

Elektromagnētiskās saderības pavaddokumenti saskaņā ar IEC 60601-1-2, 2014. gada izd. 4.0

1. tabula. Emisijas

Vadlinijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskie izstarojumi

Synthes TRS rokturi ir paredzēti lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Synthes TRS roktura pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — vadlinijas
RF emisijas: CISPR 11	1. grupa	Synthes TRS rokturis izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tādēļ tā RF izstarojuma pakāpe ir ļoti zema, un ir maz ticams, ka tas varētu izraisīt tuvumā esošo elektroiekārtu traucējumus.
RF emisijas: CISPR 11	B klase	TRS sistēma ir piemērota lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestāžu vidē, bet ne veselības aprūpei mājās vai speciālajā vidē.
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	Neattiecas	
Sprieguma svārstības/ mīrgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	

2. tabula. Imunitāte (visas ierīces)

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

Synthes TRS rokturi ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Synthes TRS roktura pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Standarta imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam telpā jābūt vismaz 30 %.
Elektriskie pārejas procesi/ impulsu paketes IEC 61000-4-4	±2 kV sprieguma padeves līnijām ±1 kV signāllīnijām	Neattiecas	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV starp līnijām ±2 kV starp līniju un zemi	Neattiecas	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.
Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi, sprieguma svārstības strāvas padeves līnijās IEC 61000-4-11	<5 % U_T (0,5 cikli) 40 % U_T (5 cikli) 70 % U_T (25 cikli) < 5 % U_T 5 sek.	Neattiecas	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.
Piezīme. U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Strāvas frekvences radītā magnētiskā lauka stiprumam jāatbilst tipiskam novietojumam tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

3. tabula. Imunitāte (ierīces, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanas funkcijas)

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte

Synthes TRS rokturi ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Synthes TRS roktura pircējam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Piesardzības pasākumi

Jāizvairās no šīs iekārtas izmantošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar citām iekārtām, kas novietotas viena uz otras, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāds pielietojums ir nepieciešams, šo iekārtu un citas iekārtas ir jānovēro, lai pārlicinātos, ka tās darbojas normāli.

Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas

Pārvietojamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai Synthes TRS roktura daļai, tostarp kabeliem, par ieteikto atdalīšanas attālumu, ko aprēķina, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu.

Standarta imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Ieteicamais atdalīšanas attālums
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	Neattiecas	$d = 0,35\sqrt{P}$ No 150 kHz līdz 80 MHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 800 MHz	E1 = 10 V/m No 80 MHz līdz 800 MHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 800 MHz līdz 2,7 GHz	E2 = 10 V/m No 800 MHz līdz 2,7 GHz	$d = 0,7\sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 6,2 GHz

Kur P ir maksimālās raidītāja izejas jaudas novērtējums vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m).

Stacionāru RF raidītāju elektromagnētiskā lauka stiprumam, ko nosaka ar elektromagnētiskā lauka mērījumiem^a, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.^b

Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētās ar šādu simbolu:



1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākās frekvences diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija struktūrās, objektos un cilvēkos, kā arī atstarošanās no tiem.

^a Stacionāru raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radio bāzes staciju, amatieru radiostaciju, AM un FM radoraidītāju un TV raidītāju elektromagnētiskā lauka stiprumu teorētiski nav iespējams precīzi noteikt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju ietekmi uz elektromagnētisko vidi, jāveic elektromagnētiskās vides mērījumi attiecīgajā vietā. Ja noteiktais lauka stiprums Synthes TRS roktura lietošanas vietā pārsniedz iepriekš noteikto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Synthes TRS rokturis jānovēro, lai apstiprinātu tā normālu darbību. Darbības traucējumu gadījumā var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Synthes TRS roktura pārvietošana vai pagriešana citā virzienā.

^b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauku stiprumiem jābūt mazākiem par 3 V/m.

4. tabula. Ieteicamie atdalīšanas attālumi (ierīces, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanas funkcijas)

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru iekārtām un Synthes TRS rokturi

Synthes TRS rokturi ir paredzēti lietot elektromagnētiskajā vidē ar kontrolētiem izstarotās RF traucējumiem. Synthes TRS roktura pircējs vai lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk minēto ieteikto minimālo attālumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un Synthes TRS rokturi atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda W	Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kuru nominālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atdalīšanas attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem.

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākās frekvences diapazona atdalīšanas attālums.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija struktūrās, objektos un cilvēkos, kā arī atstarošanās no tiem.

Informācija par pasūtīšanu

Trauma Recon System komplekta saturs (modulis)

01.001.590	Trauma Recon System komplekts (modulis)
05.001.201	Akumulatora rokturis, modulis, paredzēts Trauma Recon System
05.001.202	Strāvas modulis, kas paredzēts Trauma Recon System (komplektā 2 gab.)
05.001.203	Sterilais pārsegs, kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.231	Vāks, kas paredzēts Nr. 05.001.201 (modulis), paredzēts Trauma Recon System
05.001.205	AO/ASIF ātrais savienojums, kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.206	Urbja patrona (urbšanas ātrums) ar atslēgu, paredzēta Trauma Recon System, saspišanas diapazons līdz Ø 7,3 mm
05.001.210	Palīgierīce acetabulārajai un medulārajai frēzēšanai, kas paredzēta Trauma Recon System
05.001.212	Ātrais savienojums Kirschner stieplēm Ø 1,0–4,0 mm, paredzēts Trauma Recon System
05.001.213	Ātrais savienojums DHS/DCS* trīskāršajām frēzēm, paredzēts Trauma Recon System
05.001.214	Skrūves palīgierīce ar AO/ASIF ātro savienojumu, paredzēta Trauma Recon System
05.001.224	Sagītālā zāģa palīgierīce, gara, ar T veida rokturi, paredzēta Trauma Recon System
68.001.606	Mazgāšanas grozs, pilna izmēra 1/1, paredzēts Trauma Recon System
68.001.602	Vāks mazgāšanas grozam, pilna izmēra 1/1

Trauma Recon System komplekta saturs (Recon sagītālais zāģis)

01.001.591	Trauma Recon System komplekts (Recon sagītālais zāģis)
05.001.240	Akumulatora rokturis, Recon sagītālais zāģis ar T veida rokturi, paredzēts Trauma Recon System
05.001.241	Vāks, kas paredzēts Nr. 05.001.240 (Recon zāģis), paredzēts Trauma Recon System
05.001.202	Strāvas modulis, kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.203	Sterilais pārsegs, kas paredzēts Trauma Recon System

Elektroinstrumenti

05.001.201	Akumulatora rokturis, modulis, paredzēts Trauma Recon System
05.001.231	Vāks, kas paredzēts Nr. 05.001.201 (modulis), paredzēts Trauma Recon System
05.001.240	Akumulatora rokturis, Recon sagītālais zāģis ar T veida rokturi, paredzēts Trauma Recon System
05.001.241	Vāks, kas paredzēts Nr. 05.001.240 (Recon zāģis), paredzēts Trauma Recon System

Akumulatora lādētājs, akumulators un tā piederumi

05.001.204	Universālais akumulatora lādētājs II
05.001.202	Strāvas modulis, kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.203	Sterilais pārsegs, kas paredzēts Trauma Recon System

Palīgierīces TRS akumulatora moduļim

05.001.205	AO/ASIF ātrais savienojums, kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.206	Urbja patrona (urbšanas ātrums) ar atslēgu, paredzēta Trauma Recon System, saspišanas diapazons līdz Ø 7,3 mm
05.001.207	Urbja patrona (frēzēšanas ātrums) ar atslēgu, paredzēta Trauma Recon System, saspišanas diapazons līdz Ø 7,3 mm
05.001.208	Urbja patrona bez atslēgas, paredzēta Trauma Recon System
05.001.210	Palīgierīce acetabulārajai un medulārajai frēzēšanai, paredzēta Trauma Recon System
05.001.212	Ātrais savienojums Kirschner stieplēm Ø 1,0–4,0 mm, paredzēts Trauma Recon System
05.001.213	Ātrais savienojums DHS/DCS* trīskāršajām frēzēm, paredzēts Trauma Recon System
05.001.214	Skrūves palīgierīce ar AO/ASIF ātro savienojumu, paredzēta Trauma Recon System
05.001.215	Griezies ierobežotājs, 1,5 Nm, paredzēts Trauma Recon System
05.001.216	Griezies ierobežotājs, 4,0 Nm, paredzēts Trauma Recon System
05.001.217	Hudson ātrais savienojums (urbšanas ātrums), kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.218	Hudson ātrais savienojums (frēzēšanas ātrums), kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.219	Trinkle ātrais savienojums (urbšanas ātrums), kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.220	Trinkle ātrais savienojums (frēzēšanas ātrums), kas paredzēts Trauma Recon System
05.001.221	Trinkle ātrais savienojums (urbšanas ātrums), modificēts, paredzēts Trauma Recon System
05.001.222	Trinkle ātrais savienojums (frēzēšanas ātrums), modificēts, paredzēts Trauma Recon System
05.001.223	Sagītālā zāģa palīgierīce, kas paredzēta Trauma Recon System
05.001.224	Sagītālā zāģa palīgierīce, gara, ar T veida rokturi, paredzēta Trauma Recon System
05.001.225	Reciprocālā zāģa palīgierīce, kas paredzēta Trauma Recon System
05.001.226	Adapters rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai, paredzēts Trauma Recon System
511.904	Krūšu kaula virsotne reciprocālā zāģa palīgierīcei
511.300	Rentgenstarojumu caurlaidīga piedziņa
510.200	Leņķa piedziņas bloks medulārajai frēzēšanai
511.787	Kuentscher adapters
511.788	Harris adapters

Piederumi

510.191	Rezerves atslēga urbja patronai, saspišanas diapazons līdz Ø 7,3 mm
516.101	Tīrīšanas birste
519.970	Eļļas dozators ar Synthes speciālo eļļu, 40 ml
05.001.229	T veida rokturis zāģa asmeņu nostiprināšanai

Vario Case un mazgāšanas grozi

68.001.595	Vario Case ar izmēru 1/1, paredzēts Trauma Recon System ar diviem ieliktniem, bez vāka, bez satura
68.001.592	Vario Case ar izmēru 1/2, paredzēts Trauma Recon System akumulatora rokturim, bez vāka, bez satura
689.507	Vāks (nerūsošā tērauda) ar izmēru 1/1, paredzēts Vario Case
689.537	Vāks (nerūsošā tērauda) ar izmēru 1/2, paredzēts Vario Case
68.001.606	Mazgāšanas grozs, pilna izmēra 1/1, paredzēts Trauma Recon System
68.001.602	Vāks mazgāšanas grozam, pilna izmēra 1/1
68.001.603	Mazgāšanas grozs ar izmēru 1/2, paredzēts Trauma Recon System
68.001.604	Vāks mazgāšanas grozam, 1/2 izmēra

Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar vietējo Synthes pārstāvi.

Griešanas instrumenti

Detalizēta pasūtīšanas informācija par zāģa asmeņiem TRS sistēmai ir pieejama brošūrā „Zāģa asmeņi” (036.001.681).

Detalizēta pasūtīšanas informācija par speciālajiem 3 daivu urbja uzgaļiem, kas paredzēti rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai, ir pieejama brošūrā „Darbs ar rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu” (036.000.150).

