

Дизајниран за трауматологија и артропластика

Батериски систем за напојување на Системот за реконструкција по трауми (TRS)

Упатство за употреба



Вовед	Општи информации	3
	Објаснување на употребените симболи	6
	Општи информации за Power Tools	7
	Стартување на системот	8
Батериски модул TRS	Електрична алатка	16
	Функции на капакот на батерискиот модул TRS	18
	Наставки за батерискиот модул TRS	20
TRS Реконструктивна сагитална пила	Електрична алатка	34
	Функции на Капакот за TRS Реконструктивната сагитална пила	36
	Работење со TRS Реконструктивната сагитална пила	37
Грижа и одржување	Општи информации	39
	Подготовка пред чистењето	40
	а) Упатство за рачно чистење	41
	б) Механичко/автоматизирано чистење со рачно претчистење	45
	Одржување и подмачкување	50
	Проверка и тестирање на функциите	52
	Пакување, стерилизација и чување	53
	Поправки и технички сервис	54
	Исфрлање во отпад	55

Решавање проблеми	Рачка и капак	56
	Напојувачки модул	59
	Наставки и алатки за сечење	60
<hr/>		
Технички податоци	Работен циклус	62
	Спецификации на машината	63
	Работа во	64
	Применливи стандарди	65
	Електромагнетна компатибилност	68
<hr/>		
Информации за нарачки		72

Општи информации

Предвидена употреба

Системот за реконструкција по трауми (TRS) е систем од електрични алати напојувани со батерии коишто се користат при општи ортопедски процедури за дупчење, пилење и развртување тврди ткива или коски и меки ткива.

Безбедносни упатства

Хирургот треба да процени дали машината е соодветна за употреба, врз основа на струјните ограничувања на машината, инструментот за прикачување и сечење во однос на цврстината на коската/анатомската состојба, како и ракувањето со машината, инструментите за прикачување и сечење според големината на коската.

Покрај тоа, треба да се почитуваат и контраиндикациите на имплантот. Ве молиме погледнете ги соодветните „Хируршки техники“ за системот импланти којшто ќе го користите.

Системот за реконструкција по трауми треба да се користи само за лекување пациенти по внимателно читање на упатството за употреба. Се препорачува да има и алтернативен систем спремен за употреба во текот на примената, бидејќи не може целосно да се исклучат технички проблеми.

Системот за реконструкција по трауми е наменет за употреба на лекари и обучен медицински кадар.

ДА НЕ СЕ КОРИСТАТ видно оштетени делови.

ДА НЕ СЕ КОРИСТАТ било кои делови доколку пакувањето е оштетено.

ДА НЕ СЕ КОРИСТИ опремата во услови на кислород, азотен оксид или мешавина која содржи запалив анестетик и воздух.

За да се обезбеди правилно користење на алатката, треба да се користат само оригинални додатоци од Synthes.

Пред првата и пред секоја следна употреба, електричните алати и сите нивни додатоци/наставки, освен напојувачкиот модул, мора целосно да се обработат. Заштитните прекривки и фолии мора целосно да се отстранат пред стерилизација.

За инструментот правилно да работи, Synthes препорачува да се чисти и проверува после секоја употреба, според препорачаниот начин во делот „Чување и одржување“. Усогласувањето со овие спецификации може значително да го продолжи животниот век на алатката. За подмачкување на алатката се употребува само маслото на Synthes (519.970).

Алатки за сечење кои правилно работат се основа за успешна операција. Затоа, задолжително проверете ги алатките за сечење после секоја употреба за изабеност и/или оштетување и заменете ги ако треба. Се препорачува да се користи нова Synthes алатка за сечење за секоја операција.

Алатките за сечење мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина.

Корисникот на производот е одговорен за правилна употреба на опремата во текот на операцијата.

Ако Системот за реконструкција на траума се користи заедно со систем на импланти, треба да се консултира соодветното „Техничко упатство“.

За важни информации поврзани со електромагнетната компатибилност (ЕМС), види во глава „Електромагнетна компатибилност“ во овој прирачник.


Оваа алатка е класифицирана како тип BF за електричен шок и проток на струја. Алатката е соодветна да се користи на пациенти во согласност со IEC 60601-1.

Невообичаено преносливи патогени

Пациентите пред операција кај кои е увиден ризик за Кројцфелд-Јакобова болест (CJD) и поврзани инфекции треба да се третираат со инструменти за еднократна употреба. По операцијата фрлете ги инструментите што биле употребени или се сомневате дека биле употребени кај пациент со CJD и следете ги тековните национални препораки.

Забелешка: За да се осигура правилно функционирање на алатката, мора да се прави годишен сервис кај овластениот сервис на Synthes. Производителот не сноси одговорност за штетите што ќе настанат како резултат на неправилната употреба, запуштање и неовластено одржување на алатката.

Мерки на претпазливост:

- Кога се ракува со системот TRS секогаш треба да се носи заштитна опрема (PPE) вклучително и заштитни очила.
- За да се избегнат повреди, системот за заклучување на алатката треба да биде активиран пред секое ракување со алатката и пред секое оставање на алатката, т.е. прекинувачот треба да биде на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) .
- Со алатката може да се ракува само ако напојувачкиот модул е целосно наполнет. Се препорачува веднаш по операцијата напојувачкиот модул да се стави во полначот.
- Напојувачкиот модул не смее да се стерилизира, да се мие, да се плакне или да паѓа. Со тоа може да се уништи напојувачкиот модул и да даде можни секундарни оштетувања.
- Алатката се става исправена само кога се менуваат додатоците или сечилата во текот на операцијата. Рачката треба да биде легната кога не се употребува за да не може да падне или да ги контаминира останатите инструменти.
- Ако машината падне, треба внимателно да се провери дали има оштетувања. Во случај да има видливи оштетувања, не треба да се употребува и веднаш треба да се испрати во сервисот на Synthes.
- TRS никогаш не треба да се става во магнетна средина, бидејќи машината може ненамерно да се вклучи.
- Ако производот падне на под, деловите може да се распрскаат. Ова е опасно за пациентот и корисникот бидејќи:
 - Деловите може да бидат остри.
 - Нестерилните делови можат да влезат во стерилна средина или да го удрат пациентот.
- Ако системот има кородирани делови, не треба да се користи и треба да се прати во сервисот на Synthes.

Додатоци/рамки на испорака

Системот за реконструкција на траума се состои од две рачки со соодветни капацы, еден или повеќе напојувачки модули (батерија, мотор и електроника) и сет на приклучоци за напојувачкиот модул на TRS.

За да се наполни напојувачкиот модул, треба да се употребува само соодветниот Универзален полнач за батерии II од Synthes (05.001.204).

За системот правилно да функционира треба да се употребуваат само сечилата на Synthes.

Посебните додатоци како четки за чистење и маслото на Synthes се соодветни за чистење и сервисирање на системот. Не треба да се користи било кое масло од друг производител. Треба да се користи само маслото на Synthes (519.970).

Средствата за подмачкување со друг состав можат да предизвикаат пречки во работата, да имаат токсичен ефект или да имаат негативен ефект при стерилизацијата. Напојувачкиот модул и приклучоците се подмачкуваат само кога се чисти.

Synthes препорачува да се користи специјалната кошница за миење (68.001.606 со капак 68.001.602) за миење, стерилизација и чување на системот.

Следните компоненти се неопходни за правилна работа на алатката:

Делови на главниот систем	Батериски модул за TRS	Реконструктивна сагитална пила TRS
Рачка со батерија	05.001.201	05.001.240
Капаче за рачката со батерија	05.001.231	05.001.241
Напојувачки модул	05.001.202	05.001.202
Стерилен капак	05.001.203	05.001.203
Универзален полнач за батерија II	05.001.204	05.001.204
Место за прикачување	Да	Не

Преглед на деловите на системот е даден на крајот од упатството за употреба.

Чување и транспорт

За испраќање и транспорт се користи оригиналното пакување. Ако го нема, треба да се контактира со канцеларијата на Synthes.

За транспорт се користат истите услови како и за чување, види страна 62.

Сервисирање

Системот треба да се одржува со редовен сервис, најмалку еднаш годишно, за да се одржува функционален. Сервисот треба да го врши производителот или овластен сервис.

Производителот не сноси одговорност за штетите што ќе настанат како резултат на неправилната употреба, запуштање и неовластено одржување на алатката.

Гаранција/Одговорност

Гаранцијата за алатката и придружните делови не покрива каква било штета што ќе настане од абеење, неправилна употреба, неправилна обработка и одржување, оштетена заптивка, употреба на сечила и средства за подмачкување кои не се од Synthes или од неправилно чување и транспорт.

Производителот не гарантира за штетите што ќе настанат како резултат на неправилна употреба, запуштање или неовластено одржување на алатката.

Гаранцијата на Synthes не покрива работа и резултат на алатки од други производители.

За детални информации за гаранцијата контактирајте со локалниот претставник на Synthes.

Лоцирање на инструменти или парчиња од инструменти

Инструментите на Synthes се направени и произведени да работат во рамките на нивната наменска употреба. Меѓутоа, ако Power Tool или додатокот/наставката се скрши во текот на употребата, треба да се направи визуелна проверка или снимање со медицински уред (на пр. КТ, рендген итн.) за да се лоцираат фрагментите и/или деловите од инструментот.

Објаснување на употребените симболи

Следните симболи се ставени на алатката или на поединечни компоненти



Внимание: Пред ракување со производот прочитајте го упатството.



Пред ракување со производот прочитајте го упатството.



Не потопувајте ја алатката во течност.



Алатката се класифицира како тип BF за електричен шок и проток на струја. Алатката може да се користи на пациенти според – стандардите дефинирани во IEC 60601-1



Оваа алатка подлежи на Европската Директива за батерии бр. 2006/66/ ЕС. Погледнете го делот „Фрлање“ на страница 53. Оваа алатка користи батерии Lithium-Ion кои треба да се исфрлаат во согласност со одредбите за заштита на животната средина.



Производот е со класификација UL според барањата на САД и Канада.



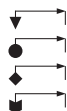
Медицинското средство ги исполнува барањата на директивата за медицински уреди 93/42/ЕЕС. Овластено од независно именувана локација, за што доказ е ознаката CE.



Нестерилно



Да не се користи ако амбалажата е оштетена.



Свртете го капачето во оваа насока за затворање на рачката.



Капачето е отклучено и може да се стави или извади.



Симбол за заклучено. Погонската глава е исклучена поради безбедносни причини.



Информативно копче на напојувачкиот модул



Индикатор за статусот на напојувачкиот модул



Индикатор за сервис на напојувачкиот модул

S9

Тип на работен циклус според IEC60034-1

IPX4

Класа на непропустлива заштита според IEC 60529



Температура



Релативна влажност



Атмосферски притисок



Производител



Датум на производство



Општи информации за Power Tools

Рачка (05.001.201/05.001.240)

- 1 Чкрапало
- 2 Капак
- 3 Прекинувач (сместен на капакот)



Капак (05.001.231/05.001.241)

- 4 Позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) 
- 5 Позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) 
- 6 Режим на работа(и) за специфични намени



Напојувачки модул (05.001.202)


- 1 Копче за информации (кога е притиснато, се појавува дисплејот за статусот на напојувачкиот модул и/или индикаторот за сервис свети неколку секунди)
- 2 Дисплеј за статусот на наполнетост
- 3 Индикатор за сервис (кога ќе се запали LED-светилката, напојувачкиот модул мора веднаш да се однесе во најблискиот сервис на Synthes)
- 4 Рачка за вадење на напојувачкиот модул од рачката



Стартување на системот

Вметнување на напојувачкиот модул

За да се обезбеди стерилност, две лица го вметнуваат напојувачкиот модул во стерилното куќиште на рачката, од кои едниот носи стерилна облека:

1. Лицето кое носи стерилна облека ја држи отворена стерилната рачка со отворената страна нагоре (Сл. 1).
2. Лицето кое носи стерилна облека ја става стерилната навлака на рачката (Сл. 2) и проверува дали е добро наместена. Стерилната навлака обезбедува нестерилниот напојувачки модул да нема контакт со надворешниот стерилен дел на рачката.
3. Лицето кое не носи стерилна облека внимателно го вметнува нестерилниот напојувачки модул низ стерилната навлака во рачката (Сл. 3). Го притиска напојувачкиот модул за да провери дали е правилно наместен во рачката (Сл. 4). Во текот на вметнувањето треба да се внимава напојувачкиот модул да биде правилно поставен, а лицето што не носи стерилна облека да не го допира надворешниот дел од стерилната рачка.
4. Лицето кое не носи стерилна облека ја отстранува стерилната навлака држејќи ја за надворешниот дел (Сл. 5).
5. Лицето кое носи стерилна облека го става стерилниот капак на рачката (Сл. 6). Неопходно е да се внимава стерилниот капак да не се допре со нестерилниот напојувачки модул. Да се внимава на правилната поставеност на ознаките на –надворешната страна на рачката и на капакот (Сл. 1 на следната страница). Капакот се завртува во правец на стрелките на часовникот за да се заклучи рачката (Сл. 2 на следната страница) и внимателно се повлекува капакот за да се провери дали е правилно наместен. Се заклучува со свртување на копчето на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  (Сл. 3 на следната страница).
6. Сега може да се избере саканиот режим на работа. Детални информации за различните режими се дадени во глава „Напојувачки модул за TRS“ и „TRS реконструктивна сагитална пила“.



Сл. 1



Сл. 2



Сл. 3



Сл. 4



Сл. 5



Сл. 6

Мерки на претпазливост:

- За да се избегнат повреди, системот за заклучување на алатката треба да биде активиран пред секое ракување со алатката и пред секое оставање на алатката, т.е. прекинувачот треба да биде на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО).
- Секогаш треба да се проверува дали алатката правилно работи пред да се употреби на пациентот.
- Секогаш треба да се има резервен систем за да се спречат евентуални проблеми во случај на дефект.
- Треба да се посвети посебно внимание на сите делови од упатството кои се означени со „Мерки на претпазливост“.
- Капакот треба да биде правилно наместен на рачката. Затоа, чекор 5 на претходната страна треба внимателно да се следи.
- Со алатката може да се ракува само ако напојувачкиот модул е целосно наполнет. Се препорачува веднаш по операцијата напојувачкиот модул да се стави во полначот.
- За да се овозможат асептички услови, напојувачкиот модул не смее да се извади од рачката до крајот на операцијата. Напојувачкиот модул има доволен капацитет на батеријата за целата операција.
- После секоја употреба стерилниот капак се стерилизира за да се обезбедат асептички услови кога се вметнува нестерилниот напојувачки модул во стерилната рачка.

Како да се постапи ако напојувачкиот модул е изложен на мал механички шок

1. Се проверува напојувачкиот модул дали има знаци на механичко оштетување, пукнатини, и сл. Оштетениот напојувачки модул не смее да се користи и мора да се прати на поправка.
2. Копчето за информации кратко се притиска за да се провери статусот на батеријата и сервисниот индикатор. Ако сервисниот индикатор свети, напојувачкиот модул не може да се користи и мора да се однесе на поправка.
3. Копчето за информации се притиска приближно 7 секунди додека да се вклучи моторот и напојувачкиот модул врши самопроверка. Ако по завршената самопроверка сервисниот индикатор не свети, напојувачкиот модул може да се користи.
Ако напојувачкиот модул не работи правилно после самопроверката, мора да се однесе на поправка.



Сл. 1




Сл. 2



Сл. 3

Вадење на напојувачкиот модул

Истовремено се притиска безбедносното копче и прекинувачот се врти на позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  (Сл. 1). Капакот се врти обратно од стрелките на часовникот за да се отвори рачката и капакот се отвора. Потоа напојувачкиот модул се извлекува со рачката (Сл. 2). На крајот, напојувачкиот модул се става во полначот за батерии.

Мерка на претпазливост: Алатката мора да се држи исправено (Сл. 2) за напојувачкиот модул да не може да падне.



Сл. 1



Сл. 2

Достапен капацитет на батеријата

Целосно наполнет напојувачки модул има доволно капацитет за да издржи долги и комплексни операции без повторно полнење.

Статусот на батеријата на напојувачкиот модул може да се провери пред да се стави или извади напојувачкиот модул од рачката.

Мерки на претпазливост:

- Со алатката мора да се ракува само ако напојувачкиот модул е целосно наполнет. Се препорачува веднаш по операцијата напојувачкиот модул да се стави во полначот.
- Ако не знаете колку е полна батеријата, притиснете на копчето за информации за да го проверите статусот на батеријата.
- Не се користи расипан напојувачки модул (сервисниот индикатор светка). Треба да се однесе во најблискиот сервис на Synthes на поправка.
- За да се обезбедат асептички услови, напојувачкиот модул не смее да се извади од рачката до крајот на операцијата.


Заштита од прегревање на напојувачкиот модул

Општо, медицинските електрични алатки можат да се загреат ако постојано се користат. Времето на „ладење“ треба да се прилагоди, види во глава „Работен циклус“ на страна 60 за не се надмине пропишаната температура на површината на алатката.

Безбедносниот систем спречува дефекти на батеријата и моторот со топлинска преоптовареност:

- Ако батеријата или моторот премногу се загреат во текот на употребата, првенствено напојувањето автоматски се прекинува, а брзината се намалува. Иако се уште може да се работи со алатката, тоа не е препорачливо.
- На второ ниво, алатката автоматски се гаси и не работи сè додека батеријата и моторот не се изладат.

Функција за штедење на енергија

Ако алатката со вметнат напојувачки модул не се користи два часа, напојувачкиот модул автоматски се гаси. Може да се продолжи со работа ако прекинувачот прво се намести во положба LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) , а потоа да се врати на саканиот режим на работа (DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ), SAW (ПИЛЕЊЕ), OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)).

Полнење, чување и користење на напојувачките модули

Полнење

За полнење на батеријата се користи само Универзален полнач за батерии II (05.001.204) Synthes. Употребата на полнач кој не е на Synthes може да го оштети напојувачкиот модул.

Напојувачките модули секогаш треба бидат полни пред употреба.


Напојувачките модули секогаш треба да се полнат во амбиентална температура од 10 °C/50 °F до максимум 40 °C/104 °F.




Полначите и напојувачките модули треба да бидат чисти и да се чуваат на ладно и суво место.

Детални информации за Универзален полнач за батерии II се содржани во Упатството за употреба (036.000.500).



Повремена проверка и калибрација

За да се осигура безбедна и сигурна работа на Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240), Power-модулот на Trauma Recon System (05.001.202) мора да се проверува на одреден период. Ќе сигнализира дали напојувачкиот модел работи добро или треба да се замени.


Полначот ќе сигнализира потреба од повторно калибрирање, што трае 4 часа. Кога треба да се провери, почнува да светка жолто светло  на дисплејот (Сл. 1). Проверката треба да се направи во следните 3 циклуси на полнење.

Проверката се прави со притискање на копчето со извичник  најмалку 2 секунди (Сл. 2). Жолтиот дисплеј на полначот  се гасне, а дисплејот  престанува да трепка и само свети (Сл. 3). Ако проверката не се направи во следните 3 циклуси на полнење, алатката си прави автоматска проверка.

Комплетираниот процес се означува на следниот начин:

- Зелено светло  на дисплејот: напојувачкиот модул е проверен, наполнет и спремен за употреба.
- Црвено светло  на дисплејот: напојувачкиот модул е проверен и има дефекти, не е наполнет и не може да се употребува; се пали црвената светилка за сервисниот индикатор на напојувачкиот модул. Напојувачкиот модул треба да се однесе на сервис.

Мерки на претпазливост:

- Ако проверката не се направи во следните 3 циклуси на полнење, алатката ќе започне автоматска проверка. Се пали жолтиот дисплеј  (Сл. 3).
- Проверката на напојувачкиот модул трае околу 4 часа.



Сл. 1



Сл. 2



Сл. 3

Складирање

Полнете го напојувачкиот модул (05.001.202) по секоја употреба. Напојувачкиот модул не се складира празен, затоа што тоа може да му го скрати животниот век, а тоа не е покриено со гаранцијата.

Кога напојувачкиот модул не се користи, се складира во Универзалниот полнач за батерии II на Synthes (05.001.204). Со ова се обезбедува секогаш да биде целосно полн и спремен за употреба.

Затоа Универзалниот полнач за батерии II треба секогаш да биде вклучен. Напојувачкиот модул не смее да се изложува на топлина повисока од 55 °C повеќе од 72 часа.

Употреба

Да не се вади напојувачкиот модел од оригиналната амбалажа се додека не треба да се употреби.

Да не се испушта напојувачкиот модул и да не се применува сила на него. Така ќе се уништи, а може да има и секундарни оштетувања.

Напојувачкиот модул треба да се користи само за она за кое е наменет. Да не се користи ниеден напојувачки модул кој не е наменет да се користи со оваа опрема.

Да не се користи расипан или оштетен напојувачки модул, бидејќи со тоа може да се оштети електричниот алат.

Да не се предизвикува краток спој на напојувачкиот модул.

Да не се складираат или транспортираат напојувачки модули во кутија или фиока каде можат меѓусебно да си предизвикаат краток спој, или други метални предмети да предизвикаат краток спој. Ова може да ги оштети напојувачките модули и да генерира топлина која може да предизвика изгореници.

Напојувачките модули најдобро функционираат кога работат на нормална собна температура (20 °C/68 °F+/-5 °C/9 °F).

Пред употребата на напојувачкиот модул важно е да се провери дали е целосно наполнет со притискање на копчето за информации и читање на статусот на LED-светлото на полначот.

Ставете го напојувачкиот модул во полначот веднаш по операцијата.

Напојувачкиот модул се внесува во електричниот алат непосредно пред неговата употреба.

Следете ги информациите во делот „Нега и одржување“ на страница 39, како и Упатството за употреба на Универзалниот полнач за батерии II Synthes (036.000.500).

Мерки на претпазливост:

Да не се

- мие
 - плакне
 - стерилизира
 - испушта или
 - применува сила на напојувачкиот модул (Сл. 1).
Со тоа може истиот да се уништи и да се предизвика можна секундарна штета.
 - За полнење на батеријата се користи само Универзален полнач за батерии II (05.001.204) Synthes. Употребата на други извори на напојување може да го оштетат напојувачкиот модул.
 - Да не се користат расипани напојувачки модули. Овие треба да се однесат во овластениот сервис на Synthes.
 - Напојувачкиот модул се употребува само во соодветната рачка.
 - Напојувачкиот модул може да го отвори само оригиналниот производител или овластен претставник на Synthes. Со неовластено отворање се губи гаранцијата.
-



Сл. 1

Статус на батеријата и сервисен индикатор на напојувачкиот модул

Напојувачкиот модул има копче за информации. Со кратко притискање на копчето за информации, LED-светлото или за статусот на батеријата или за сервисниот индикатор светка околу 5 секунди.

Ако LED-светилката за сервисниот индикатор или ниедна друга светилка не свети, напојувачкиот модул треба да се однесе на поправка.



Состојба на наполнетост (Сл.1)

Светат сите четири LED-светла:

Напојувачкиот модул е целосно наполнет.

Светат три или помалку LED-светла:

Напојувачкиот модул не е целосно наполнет.

Состојбата на наполнетост можеби ќе биде доволна, во зависност од состојбата на наполнетост и од операцијата. Меѓутоа, препорачливо е напојувачкиот модул да биде целосно наполнет.

Свети LED-светлото што е најдолу:

Напојувачкиот модул е целосно испразнет.



Сл. 1

Сервисен индикатор (Сл. 2)

LED-светлото свети црвено:

напојувачкиот модул е дефектен. Понатамошната употреба се блокира и треба да се прати на поправка.

Забелешки:

- Сервисниот индикатор не свети постојано. Тој свети само кога прво ќе се притисне информативното копче и кога е потребно одржување. Светилката на индикаторот се гаси по неколку секунди за да се зачува батеријата.
- Ако не светне сервисниот индикатор, тоа не мора да значи напојувачкиот модул е целосно функционален.



Сл. 2

Што да се направи ако напојувачкиот модул е изложен на мал механички шок

1. Се проверува напојувачкиот модул дали има знаци на механичко оштетување, кинења, пукнатини и сл. Оштетениот напојувачки модул не смее да се користи и мора да се прати на поправка во сервисниот центар на Synthes.
2. Копчето за информации кратко се притиска за да се провери статусот на батеријата и сервисниот индикатор. Ако свети сервисниот индикатор, напојувачкиот модул не може да се користи и треба да се прати на поправка.
3. Притискајте го информативното копче приближно 7 секунди, додека да се стартува моторот и напојувачкиот модул да изврши самотест. Ако сервисниот индикатор не светне откако ќе се заврши тоа, може да се користи напојувачкиот модул. Ако напојувачкиот модул не работи правилно после самопроверката, мора да се однесе на поправка.

Покажува кога напојувачкиот модул е во полначот за батерии

Дисплејот за состојбата на наполнетост (или сервисниот индикатор ако тој е дефектен) исто така ќе светне ако напојувачкиот модул е во базата за полнење на вклучениот полнач за батерии. Во овој случај, LED-светлата постојанот светат.

За подетални информации за полначот за батерии види во соодветното упатство за употреба или во локалното претставништво на Synthes.

Чистење, чување и одржување

Алатката и сите придружни елементи треба да се чистат веднаш по употребата. Детални упатства за чистењето се дадени на страница 39.

Електрична алатка




Рачка (05.001.201)

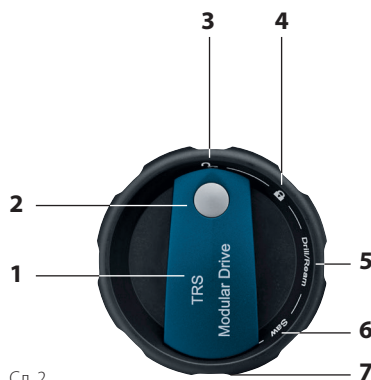
- 1 Цилиндрична навлака за наставки
- 2 Чкрапло за регулирање на брзина
- 3 Чкрапало за враќање на претходниот режим на работа (режим на работа DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)) или за осцилаторно дупчење (режим на работа OSC DRILL(ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)); чкрапалото нема функција во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ).
- 4 Капак
- 5 Прекинувач (сместен на капакот)



Сл. 1

Капаче (05.001.231)

- 1 Прекинувач
- 2 Безбедносно копче на прекинувачот (спречува ненамерно отворање на капачето; се притиска само за да се намести на позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) )
- 3 Позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) 
- 4 Позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) 
- 5 Позиција DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)
- 6 Позиција SAW (ПИЛЕЊЕ)
- 7 Позиција OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)



Сл. 2

Напојувачки модул (05.001.202)



- 1 Копче за информации (кога се притиска се појавува статусот на батеријата и/или сервисниот индикатор свети неколку секунди)
- 2 Дисплеј за статусот на наполнетост
- 3 Индикатор за сервис (кога ќе се запали LED-светилката, напојувачкиот модул мора веднаш да се однесе во најблискиот сервис на Synthes)
- 4 Рачка за вадење на напојувачкиот модул од рачката



Функции на капакот на батерискиот модул TRS

Прекинувач



Прекинувачот на капакот на батерискиот модул TRS (05.001.231) може да се постави во 5 различни позиции.

- 1 Позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) 
- 2 Позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) 
- 3 Позиција DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)
- 4 Позиција SAW (ПИЛЕЊЕ)
- 5 Позиција OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)

Капакот на батерискиот модул TRS (05.001.231) пасува само на рачката (05.001.201) за батерискиот модул TRS.






Позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)

Во оваа позиција, капакот може да се стави и да се извади. Во сите останати позиции капакот е заклучен за да не може ненамерно да се отвори во текот на операцијата. За да се постави прекинувачот на позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) , истовремено се притиска безбедносното копче на прекинувачот (види Сл. 2 на страница 15). Копчето спречува ненамерно свртување на прекинувачот во позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  и отворање на рачката. За да се сврти прекинувачот на друга позиција не мора да се притиска безбедносното копче.

Позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)

Во оваа позиција алатката е заклучена и не може да се ракува.

Мерки на претпазливост:

- За да се избегнат повреди, прекинувачот треба да биде на позиција  LOCK (ЗАКЛУЧЕНО), кога се ставаат/вадат наставките или сечилата и кога се остава алатката.
- Кога алатката се подготвува за операција, откако ќе се стави напојувачкиот модул, капакот треба да се затвори и зацврсти, а потоа прекинувачот да се сврти на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) . Со ова се спречува рачката ненамерно да се отвори.
- Ако алатката не се користи во текот на операцијата, рачката се остава на страна за да не може да падне, бидејќи е нестабилна. Електричната алатка се става на стерилна површина во исправена положба само кога треба да се стават/извадат наставките или сечилата.
- Кога прекинувачот се менува од позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  во друга позиција (DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ), SAW (ПИЛЕЊЕ), OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)), може да се појави одложен старт од 1-2 секунди заради безбедносни причини.

Позиции DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ), SAW (ПИЛЕЊЕ) и OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)

Пред работа на пациентот, проверете дали е избран точниот режим на работа, на пр. со пуштање на алатката да работи во воздух.

Режим на работа DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)

Овој режим на работа се користи за сите ротирачки наставки:

- Наставки за дупчење (означено со сина боја и DRILL(ДУПЧЕЊЕ))
- Наставки за проширување (означени со црвена боја и REAM (РАЗВРТУВАЊЕ))
- Наставка за зашрафување (означена со црвена боја и SCREW(ЗАШРАФУВАЊЕ))
- Брз конектор DHS/DCS
- Наставка со Киршнерова жица
- Ограничувач на силата на вртење
- Адаптер за погонот кој не пропушта рендгенски зраци

Наставките се детално опишани од страница 22, па натаму.

Ротирачките наставки се најнефективни во режимот на работа DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ). Во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ) се побавни и помалку ефикасни. Кога се користат ротирачки наставки во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ), не е можен режим на обратна работа.

Работа во режим на работа DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)

Долното чкрапало постепено ја контролира брзината на движење. Ако се притисне и горното чкрапало, алатката веднаш почнува да врти во обратен правец. Кога ќе се пушти долното чкрапало, алатката веднаш престанува да работи.

Режим на работа SAW (ПИЛЕЊЕ)

Овој режим на работа е наменет за наставката за сечење и за наизменично сечење.

Наставките се детално опишани од страница 26, па натаму.

Работа во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ)

Долното чкрапало постепено ја контролира брзината. Горното чкрапало нема никаква функција во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ), односно ако се притисне нема никаков ефект. Кога ќе се пушти долното чкрапало, алатката веднаш престанува да работи.

Режим на работа OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)



Осцилирачкото движење при дупчење во режимот на работа за осцилација спречува ткивото и нервите да се замотаат во дупчалката. Со ова значително се подобруваат резултатите во работата.

Затоа, овој режим на работа е соодветен за наставките за дупчење (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 и 05.001.221). Киршнеровите жици исто така можат да се вметнат со осцилации со помош на наставката за Киршнерови жици (05.001.212).

Работа во режимот на работа OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)

Со притискање на долното чкрапало алатката почнува да работи во правец на стрелките на часовникот. Со истовремено притискање на горното и долното чкрапало, алатката веднаш преминува во осцилирачки режим на работа. Прицврстениот алат за сечење осцилира во правец на/ обратно од стрелките на часовникот. Брзината може да се менува со долното чкрапало. Откако ќе се пушти горното чкрапало, алатката се враќа во нормална ротација во правец на стрелките на часовникот.

Мерки на претпазливост:


- Сите наставки за сечење се користат во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ). Со употреба на погрешен режим на работа се намалува ефикасноста од работата и се аби алатката.
 - Кога се користат ротирачки наставки во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ), не е можен режим на обратна работа.
 - Преминување во режим на обратна работа е можен само со свртување на прекинувачот во позиција „DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)“.
 - Максималната брзина на сечење на сите наставки е помала во режимот на работа OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ) отколку во режимот на работа DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ).
 - Осцилирачки режим на работа се користи само со горенаведените наставки.
 - Кога прекинувачот се менува од позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  во друга позиција, може да се појави одложен старт од 1-2 секунди заради безбедносни причини.
 - За да се избегнат повреди, прекинувачот за режим на работа треба да биде во позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  кога се вади/става наставка или сечило и кога алатката се остава.
-

Наставки за батерискиот модул TRS

Важни забелешки

Ова упатство се однесува за сите наставки:

Мерки на претпазливост:

- Кога се ставаат/вадат наставките и сечилата, алатот треба да биде во безбедна позиција (LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) ).
- Откако ќе се стави сечилото, секогаш треба да се повлече за да се провери дали е добро прицврстено.
- Се употребуваат само оригинални наставки и сечила од Synthes.
- Штетата што може да настане од употреба на наставки и сечила од друг производител не спаѓа во гаранцијата.
- Употребата на иригациска течност се препорачува за да се олади алатката за сечење и да се спречи некроза од топлина.
- По секоја употреба, сечилата треба да се проверат дали се изабени и/или оштетени и да се сменат ако има потреба. Synthes препорачува алатките за сечење да се користат само еднаш.
- Наставките треба секогаш да се употребуваат во точниот режим на работа (DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ), SAW (ПИЛЕЊЕ), OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)).
- Сите наставки за сечење се користат во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ). Со употреба на погрешен режим на работа се намалува ефикасноста од работата и се аби алатката.
- Кога се користат ротирачки наставки во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ), не е можен режим на обратна работа.

Наставки обележани со боја

Некои ротирачки наставки имаат две брзини: Брзина за дупчење и за развртување. Наставките се со соодветна ознака (Сл. 1 и 2):

- Наставки за дупчење (со брзина во неактивна состојба од 1450 rpm): означено со сина боја и DRILL (ДУПЧЕЊЕ)
- Наставки за развртување (со брзина во неактивна состојба од приближно 330 rpm): означено со црвена боја и REAM (РАЗВРТУВАЊЕ)

Наставката за зашрафување е посебно означена за да може лесно да се препознае:

- Наставка за зашрафување (со брзина во неактивна состојба од приближно 330 rpm): означена со црвена боја и SCREW (ЗАШРАФУВАЊЕ)



Сл. 1: Глава со брзина за дупчење (со текст DRILL (ДУПЧЕЊЕ) и ознака во сина боја)



Сл. 2: Глава со брзина за развртување (со текст REAM (РАЗВРТУВАЊЕ) и ознака во црвена боја)

Поставување на наставките

Наставките може да се поврзат на 8 различни позиции (под агол од 45° степени). За да се постави, треба да се ослободи навлаката за наставки со свртување во правец на стрелките на часовникот (види стрелка за ослободување на навлаката) сè додека не се ослободи (Сл. 1) и не испадне напред. Тогаш се појавува жолтата ознака на навлаката.

Наставката се вметнува во соодветната позиција во навлаката и лесно се притиска кон рачката (Сл. 2). Наставката автоматски се фиксира. Ако навлаката ненамерно автоматски се затвори пред да се фиксира наставката, може да се прикачи со притискање и вртење на наставката во навлаката во правец на стрелките на часовникот (сл. 3). Кога ќе се поврзе, треба малку да се повлече за да се провери дали наставката е правилно вметната.

Прекинувачот се мести на потребниот режим на работа (DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ), SAW (ПИЛЕЊЕ), OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ)). Алатката е спремна за употреба. Пред повторно да се работи со пациент, треба да се провери дали е одбран правилниот режим на работа, на пр. со пуштање на алатката да работи во воздух.

Промена на сечилата на наставките

Детално објаснување за секоја наставка е дадено од страница 22, па натаму.

Менување на режимот на работа

За прекинување на работата на алатката (се пушта долниот чкрапец) и алатката се трга од пациентот. Потоа се врти прекинувачот на бараниот режим на работа. Пред повторно да се работи со пациент, треба да се провери дали е одбран правилниот режим на работа, на пр. со пуштање на алатката да работи во воздух.

Мерки на претпазливост:

- Прекинувачот не се поместува додека алатката работи.
- За да се избегнат повреди, системот за заклучување на алатката треба да биде активиран пред секое ракување со алатката и пред секое оставање на алатката, т.е. прекинувачот треба да биде на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО).
- Се користат само оригинални наставки и алатки од Synthes. Штетата што ќе настане од употреба на наставки и алатки од друг производител не е покриена со гаранцијата.

Оригиналниите наставки спаѓаат во гаранцијата.



Сл. 1




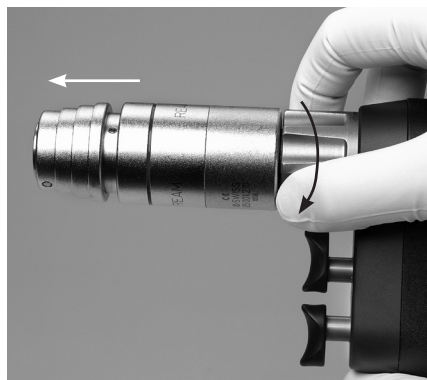
Сл. 2




Сл. 3

Вадење на наставките

Се прекинува работата на алатката (со пуштање на долниот чкрапец) и прекинувачот се мести на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) . Електричната алатка се тава на стерилна површина во исправена позиција за полесно ракување. Потоа, рачката се држи со едната рака, а со другата се врти навлаката во правец на стрелките на часовникот сè додека не се ослободи (Сл. 4). Наставката се извлекува нагоре за да не падне. Извадената наставка се става на страна.



Сл. 4

Мерка на претпазливост: За да се избегнат повреди, прекинувачот се врти на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  за да се стави/извади наставка или сечило и кога се остава алатката.

Ротирачки наставки

Сите наставки за развртување од системот за реконструкција на траума (Trauma Recon System Reaming Attachments) имаат приближна максимална сила на вртење од 13 Nm.

Брз конектор AO/ASIF (05.001.205)

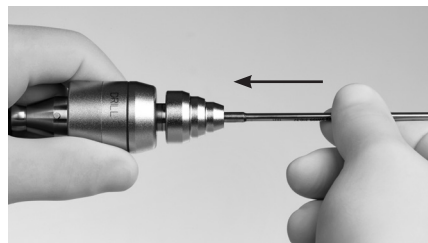
Брзина: приближно 1450 rpm

Канулација: 2,1 mm

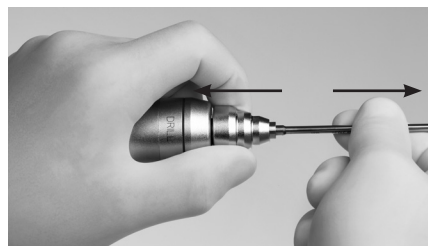
Ставање и вадење на алатки за сечење

За да се стави алатката за сечење, наставката се вметнува од предната страна со благо притискање и завртување (Сл. 1). Нема потреба да се работи со навлакмата за спојување на наставката.

За да се извади, се притиска кон назад навлакмата за спојување на наставката и се отстранува сечилото (Сл. 2).



Сл. 1



Сл. 2

Мерки на претпазливост:

- Посебната наставка за шрафови (05.001.214) треба да се користи за ставање на шрафови (види страница 24).
- По ставањето на сечилото, секогаш лесно се повлекува за да се провери дали е добро наместено.
- По секоја употреба, сечилата треба да се проверат дали се избени и/или оштетени и да се сменат ако има потреба. Synthes препорачува сечилото да се употребува само еднаш заради безбедноста на пациентите.

Глави за дупчалки со клуч (05.001.206 и 05.001.207)

Брзина: приближно 1450 rpm (05.001.206)

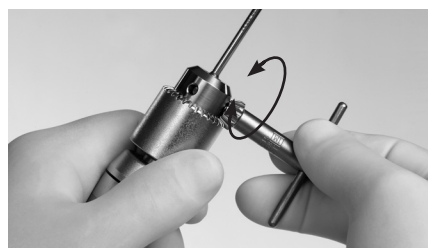
околу 330 rpm (05.001.207)

Опсег на стегање: 0,5–7,3 mm

Канулација: 4,1 mm

Ставање и вадење на алатки за сечење

Решетката на главата се отвора со клучот (510.191) или рачно со вртење на двата подвижни дела еден од друг во правец на стрелките на часовникот (Сл. 3). Се става/вади алатката за сечење. Главата се заклучува со клучот со вртење на двата подвижни дела во правец спротивно од стрелките на часовникот.



Сл. 3

Глава за дупчалка, без клуч (05.001.208)

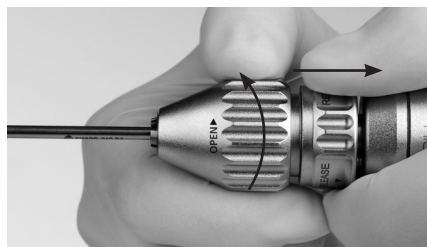
Брзина: приближно 1450 rpm

Опсег на стегање: 0,5–6,5 mm

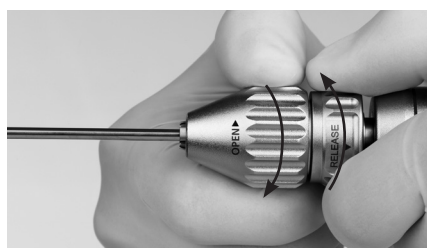
Канулација: 4,1 mm

Ставање и вадење на алатки за сечење

За да се отвори главата, се повлекува навлаката за спојување (со ознака „release“ (ослободи) и стрелка) и вртење на предниот дел од наставката во правец OPEN (ОТВОРЕНО) ► (Сл. 1). Се става/вади алатката за сечење. За заклучување, се вртат сите делови од наставката во правец на стрелките на часовникот. Кога алатката е ставена, навлаката за спојување се фиксира со звучен клик. Завртете уште еднаш за да ја стегнете главата (Сл. 2).



Сл. 1



Сл. 2

Мерки на претпазливост:

- Наставката никогаш не се затвора со помош на машината.
- По ставањето на сечилото, секогаш лесно се повлекува за да се провери дали е добро наместено.

Наставки за ацетабуларно и медуларно развртување (05.001.210)

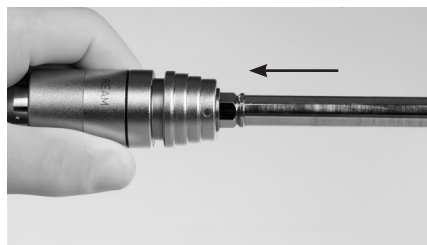
Брзина: приближно 330 rpm

Канулација: 4,1 mm

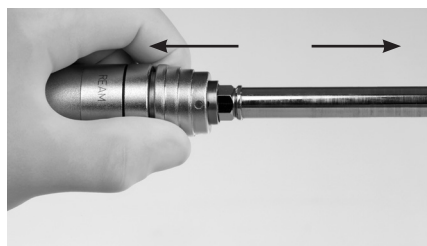
Ставање и вадење на алатки за сечење

За да се монтира алатката за сечење, се става во отворот на наставката и двата дела се спојуваат се додека не се фиксираат (Сл. 3).

За да се извади алатката, прво се повлекува подвижниот прстен на наставката (Сл. 4), а потоа се вади алатката.



Сл. 3



Сл. 4

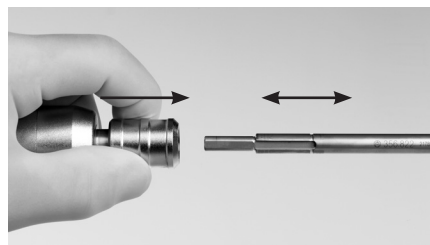
Мерка на претпазливост: Наставката за ацетабуларно и медуларно развртување може да работи во обратен режим на работа. Обратен режим на работа се употребува само со алатките кои се одобрени за ваква намена. Инаку, алатката може да се скрши и да предизвика и друга штета.

Брз конектор за тројни развртувачи DHS/DCS (05.001.213)

Брзина: приближно 670 rpm
Канулација: 4,1 mm

Ставање и вадење на алатки за сечење

Навлакмата за спојување се повлекува напред и алатката за сечење се става/вади со лесно вртење (Сл. 1).



Сл. 1

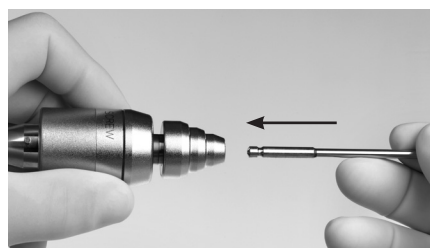
Наставка за шрафење со брз конектор AO/ASIF (05.001.214)

Брзина: приближно 330 rpm
Канулација: 2,1 mm

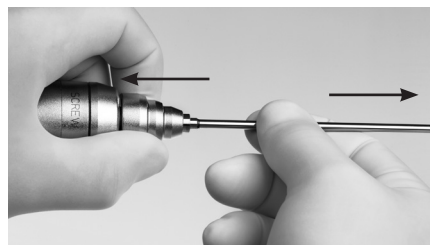
Ставање и вадење оска за шрафцигер

За да се стави оска за шрафцигер, наставката се вметнува од предната страна со благо притискање и завртување (Сл. 2). Нема потреба да се работи со навлакмата за спојување на наставката.

За вадење, се повлекува навлакмата за спојување и се вади оската за шрафцигерот (Сл. 3).



Сл. 2



Сл. 3

Мерки на претпазливост:

- Треба да се внимава кога се вметнуваат шрафови во погонската единица.
- Шрафовите никогаш не треба целосно да се вметнуваат во погонската навлака. Последното вртење или заклучување треба секогаш да биде извршено рачно.
- Секогаш се користи соодветен ограничувач за силата на вртење (05.001.215/05.001.216) кога се ставаат шрафови за заклучување во плоча за заклучување.
- Теоретски, исто така може да се користи и брз конектор AO/ASIF (05.001.205) за да се стават шрафови. Наставката за зашрафување (05.001.214) има помала брзина во rpm и поголема сила на вртење, па затоа е несоодветна. Можно е шрафови со голем дијаметар да не можат да се вметнат во брз конектор AO/ASIF, бидејќи силата на вртење може да не е доволна.
- По ставањето на сечилото, секогаш лесно се повлекува за да се провери дали е добро наместено.
- По секоја употреба, сечилата треба да се проверат дали се избени и/или оштетени и да се сменат ако има потреба. Synthes препорачува сечилото да се употребува само еднаш заради безбедноста на пациентите.

Брзи конектори за алатки за сечење од други производители

Брз конектор Hudson (брзина на дупчење) (05.001.217)

Брзина: приближно 1450 rpm
Канулација: 4,1 mm

Брз конектор Hudson (брзина на развртување) (05.001.218)

Брзина: приближно 330 rpm
Канулација: 4,1 mm

Брз конектор Trinkle (брзина на дупчење) (05.001.219)

Брзина: приближно 1450 rpm
Канулација: 4,1 mm

Брз конектор Trinkle (брзина на развртување) (05.001.220)

Брзина: приближно 330 rpm
Канулација: 4,1 mm

Брз конектор Trinkle (брзина на дупчење), изменет (05.001.221)

Брзина: приближно 1450 rpm
Канулација: 4,1 mm

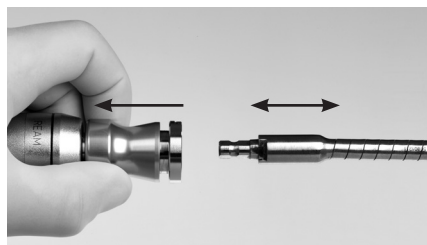
Брз конектор Trinkle (брзина на развртување), изменет (05.001.222)

Брзина: приближно 330 rpm
Канулација: 4,1 mm

Ставање и вадење на алатки за сечење

Навлаката за спојување се повлекува наназад и алатката целосно се става/вади со лесно вртење (Сл. 1).

Овие упатства се однесуваат на сите наставки на оваа страница.



Сл. 1

Мерки на претпазливост: Во текот на процесот на развртување, електричната алатка мора да има голема сила на вртење на главата за развртување за да може да се одвои коската. Во случај кога главата за развртување наеднаш се блокира, големата сила на вртење може да се префрли во раката или зглобот на корисникот или во телото на пациентот. За да се спречат повреди неопходно е да се направи следното:

- електричниот алат мора цврсто да се држи во ергономска положба.
 - ако се блокира главата на развртвачот, брзинскиот чкрапец мора веднаш да се пушти.
 - пред да се почне со развртувањето, мора да се провери точната функција на чкрапецот за брзина (системот веднаш престанува да работи кога ќе се пушти чкрапецот).
-

Наставки за пила

Работа со наставките за пилење

Апаратот треба да се стартува пред да се стави на коската. Треба да се избегнува преголем притисок на сечилото од пилата за тоа да не се заглави. Најдобар ефект се постигнува ако алатката се движи напред-назад во рамниште на сечилото од пилата, така што да може да оди преку коската од двете страни. Многу прецизен пресек може да се направи ако пилата се води рамномерно. Непрецизните резови укажуваат дека сечилата за пила се тапи, премногу се притиска или пак сечилото за пила е заглавено поради виткање.

Упатство за ракување со сечила за пили

За најдобри резултати, Synthes препорачува да се користи ново сечило за пила за секоја операција. Со ова се осигурува дека сечилото за пила е оптимално остро и чисто. Следните ризици се поврзани со употребени сечила:

- Некроза предизвикана од преголема топлина
- Инфекција предизвикана од остатоци
- Подолго време за сечење предизвикано од тапоста на сечилото за пила

Вредностите за бучава и вибрации можат многу да се разликуваат ако:

- се работи со други сечила за пили, а не со вообичаените
- се сече вертикално
- се работи со лошо одржувани алатки
- се работи со сечила за пила од различен снабдувач
- не се работи во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ)

Сечилата за пила мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина.

Мерка на претпазливост: Сите наставки за сечење се користат во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ). Ако се користи неправилниот режим на работа, тоа ќе влијае на перформансите и ќе предизвика абеење. Сечилата за пила со ознака „Single Use“ (за еднократна употреба), не треба повторно да се употребуваат.

Наставка за сагитална пила, долга (05.001.224)

За тешка траума на долги коски и целосна замена на зглоб

Фреквенција: приближно 11,000 osc/min

Скршнување: приближно 4,5° (приближно 2,25° на секоја страна)

Менување на сечилата за пила

Користете само оригинални сечила за пила од Synthes. Направени се да ги исполнат конкретните барања на алатката. Општите производи можат значително да го намалат векот на користење на системот.

1. Заклучете ја машината.
2. Отворете го конекторот за шрафење на сечилото за пила вртејќи го клучот (05.001.229) во насока обратна од онаа на стрелките од часовникот.
3. Подигнете го и отстранете го сечилото за пила.
4. Вметнете ново сечило за пила и придвижете го до саканата позиција. Сечилото за пила може да се заклучи во осум различни позиции.
5. Заклучете го конекторот на сечилото за пила, вртејќи го клучот во насока на стрелките од часовникот и **погрижете се шрафот да биде цврсто стегнат**. Во спротивно, шрафот ќе се олабави за време на употребата, што ќе предизвика сечилото за пила да вибрира.



Мерка на претпазливост: Сите наставки за сечење се користат во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ). Ако се користи неправилниот режим на работа, тоа ќе влијае на перформансите и ќе предизвика абење.

Наставка за сагитална пила (05.001.223)

За примени при тешка траума на големи коски

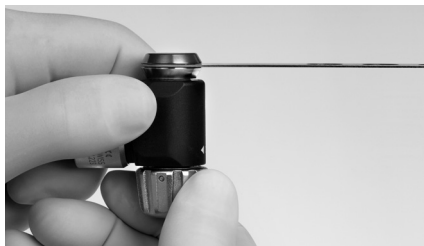
Фреквенција: приближно 11,000 osc/min

Скршнување: приближно 4,5° (приближно 2,25° на секоја страна)

Менување на сечилата за пила

Користете само оригинални сечила за пила од Synthes. Направени се да ги исполнат конкретните барања на алатката. Општите производи можат значително да го намалат векот на користење на системот.

1. Заклучете ја машината.
2. Отворете го брзиот конектор на сечилото за пила, ротирајќи го копчето за заклучување во насока обратна од насоката на стрелките од часовникот (Сл. 1).
3. Подигнете го и отстранете го сечилото за пила (Сл. 2).
4. Вметнете ново сечило за пила и придвижете го до саканата позиција. Сечилото за пила може да се заклучи во пет различни позиции.
5. Заклучете го конекторот за сечило на пила, вртејќи го копчето за фиксирање во насока на стрелките од часовникот. Погрижете се копчето за фиксирање да биде цврсто затегнато. Во спротивно, шрафот ќе се олабави за време на употребата, што ќе предизвика сечилото за пила да вибрира.



Сл. 1



Сл. 2

Мерка на претпазливост: Сите наставки за сечење се користат во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ). Ако се користи неправилниот режим на работа, тоа ќе влијае на перформансите и ќе предизвика абење.

Наставка за реципрочна пила (05.001.225)

Фреквенција: приближно 11,000 osc/min

Удар: приближно 4 mm

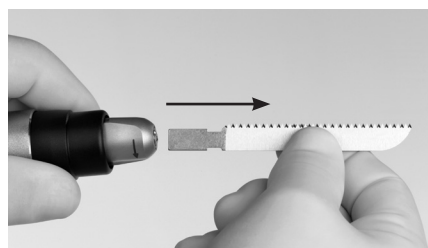
Менување на сечилата за пила

Користете само оригинални сечила за пила од Synthes. Направени се да ги исполнат конкретните барања на алатката. Општите производи можат значително да го намалат векот на користење на системот.

1. Заклучете ја машината.
2. Копчето за заклучување се врти во насока на стрелката сè додека не скокне сечилото за пила приближно 1 mm (Сл. 1).
3. Отстранете го сечилото за пила (Сл. 2).
4. Вметнете ново сечило за пила додека копчето за заклучување со кликување да се врати во заклучена позиција.
5. Се повлекува по должина за да се провери дали сечилото за пила е прицврстено.



Сл. 1



Сл. 2

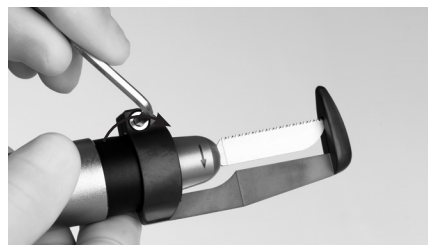
Горен додаток за стернум за наставка за реципрочна пила (511.904)

Ставање и вадење на наставката

Горниот додаток за стернум се користи заедно со наставката за реципрочна пила (05.001.225). За да се вклопи, горниот додаток за стернум може да се стави на наставката за реципрочна пила и да се затегне со имбус 314.140 (Сл. 3). Погрижете се горниот додаток за стернум да биде добро наместен. За да се извади, олабавете со имбусот и отстранете од наставката за реципрочна пила.

Менување на сечилата за пила

Истата постапка се користи како за наставката за реципрочна пила (05.001.225).



Сл. 3

Мерки на претпазливост:

- Наставката со горен додаток за стернум се употребува само со сечила за пила 511.915. Должината на ова сечило за пила е прилагодена за наставката за горен додаток за стернум.
- Сите наставки за сечење се користат во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ). Со употреба на погрешен режим на работа се намалува ефикасноста од работата и се аби алатката.

Брз конектор за Киршнерови жици (05.001.212)

Максимална брзина: приближно 1450 rpm
Канулација: 4.0 mm (целосно отворен)

За ставање/вадење на Киршнерови жици, со дијаметар од 1.0–4.0 mm (сите должини).

Ставање на Киршнеровата жица во наставката

Пригодливата навлака на крајот на наставката се мести на соодветниот дијаметар за Киршнеровата жица (Сл. 1). Киршнеровата жица се става на предниот дел на наставката. Киршнеровата жица се придржува во саканата позиција (Сл. 2).

Внесете ја Киршнеровата жица во коската

Киршнеровата жица држете ја со повлекување на металната рачка кон рачката (Сл. 3) и притискање на долниот (преден) чкрапец. Отпустете ја рачката за да се помести наставката на жицата ако е потребно.

Вадење на Киршнеровата жица од коската

Поставете го соодветниот дијаметар за навлаката за прилагодување на наставката. Излизгајте ги погонската единица и конекторот над Киршнеровата жица. Фатете ја жицата повлекувајќи ја металната рачка кон рачката и притиснете ги истовремено двете чкрапала (обратно) за да се отстрани жицата од коската.



Сл. 1



Сл. 2



Сл. 3

Радиолуцентен погон

Адаптер за радиолуцентен погон (05.001.226)

Брзина: приближно 1500 rpm

Конектирање на радиолуцентниот погон со електричниот алат

Монтирајте го адаптерот за радиолуцентен погон на рачката. Притиснете го радиолуцентниот погон (511.300) колку што може за да оди над адаптерот (Сл. 1) и ротирајте го во саканата работна позиција. Придржувајте го погонот со слободната рака (Сл. 2).

За вадење, се следи истата постапка по обратен редослед.

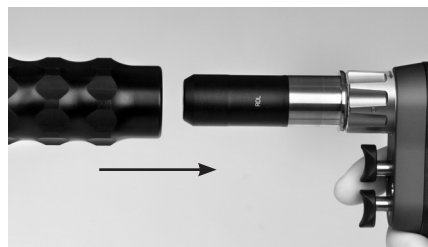
Ставање и вадење бургии

За да се стави бургија, се повлекува прстенот на наставката и се притиска бургијата во спојката колку што може со слаба ротација (сл. 3). Прстенот на наставката се враќа назад за да се фиксира бургијата. Се повлекува малку за да се провери дали бургијата е добро наместена.

За да се извади бургијата, се следи истата постапка по обратен редослед.

Мерки на претпазливост:

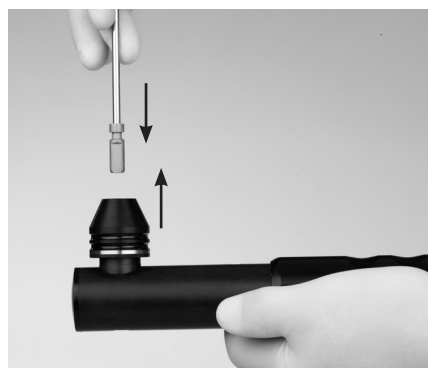
- Кога алатката се држи свртена надолу, радиолуцентниот погон треба цврсто да се држи.
- Може да се користат само специјални спирални бургии со 3 жлеба. За подетални информации за бургиите, обратете се кај претставникот на Synthes.
- Со радиолуцентниот погон мора внимателно да се ракува. Не треба да има контакт меѓу бургијата и медуларниот клин.
- Во зависност од поставките за интензивирање на снимката, во задниот дел од радиолуцентниот погон може да се појави зона која не пропушта зраци. Сепак, ова не ја намалува целта и работата на медицинското средство.
- За да се заштити механизмот, радиолуцентниот погон има спојка која се отпушта ако дојде до преоптовареност и почнува да тропа.
- Следното може да предизвика преоптоварување:
 - Корекција на аголот на дупчење кога аглите на сечење на бургијата се целосно во коската.
 - Наидување со бургијата во клин.



Сл. 1



Сл. 2



Сл. 3

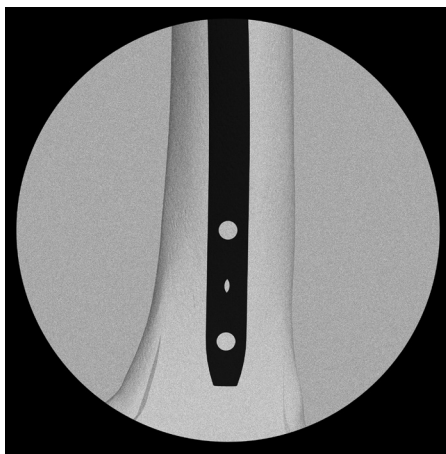
- Со дупчење може да се продолжи откако ќе се направат следните корекции:
 - Корекција на аголот на дупчење: Отстранувајте ја бургијата додека да се видат жлебовите и повторно почнете со дупчењето.
 - Удирање клин: Отстранувајте ја бургијата додека да се видат жлебовите, па повторно насочете ја или сменете ја бургијата ако има потреба.

Користење на радиолуцентниот погон

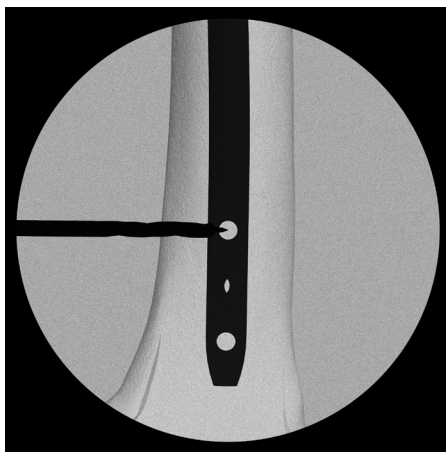
Пред да го позиционирате радиолуцентниот погон, порамнувајте го засилувачот на слики се додека периферната дупка за заклучување на медуларниот клин не стане кружна и лесно видлива (Сл. 1).

По засекот, позиционирајте го радиолуцентниот погон и центрирајте ја бургијата над дупката за заклучување (Сл. 2).

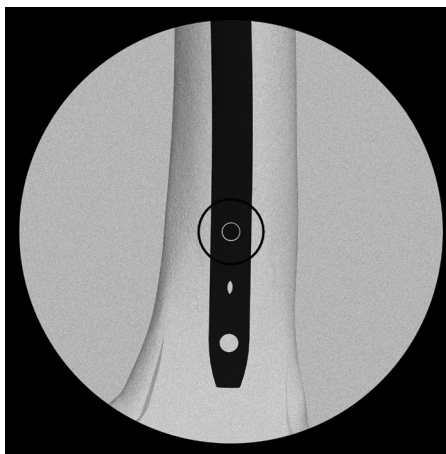
Кренете го погонот и прецизно центрирајте го за бургијата да изгледа како кружна точка и дупката за заклучување да биде видлива околу неа (Сл. 3). Целните прстени помагаат и во центрирањето. Во дупката за заклучување сега веќе може директно да се дупчи.



Сл. 1



Сл. 2



Сл. 3

Ограничувачи на силата на вртење

Ограничувачи на сила на вртење од 1,5 Nm (05.001.215) и Ограничувач на сила на вртење од 4,0 Nm (05.001.216)

Брзина: приближно 330 rpm

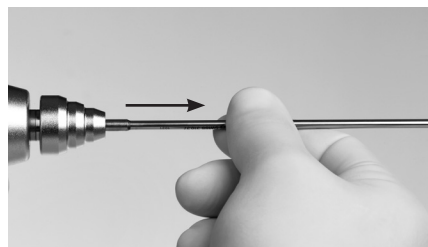
Ставање и вадење оската за шрафцигер

Вметнете ја оската на шрафцигерот додека ја ротирате по малку, сè додека не се фиксира на место (Сл. 1). За да го отстраните, повлечете го прстенот за отклучување и извлечете ја оската на шрафцигерот (Сл. 2).

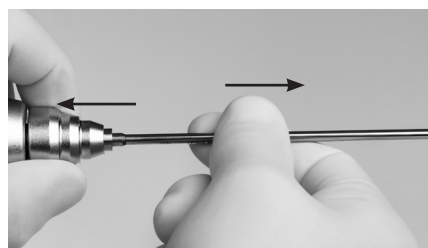
Користење на ограничувачите на силата на вртење

Земете шраф од соодветниот систем на шраф/плоча со оската на шрафцигер, и вметнете го во посакуваната дупка на плочата. За да го вметнете шрафот, вклучете го електричниот алат на бавно, зголемете ја брзината, па повторно намалете ја пред шрафот да биде целосно стегнат. Силата на вртење е автоматски ограничена на 1,5 или 4,0 Nm. Кога ќе се достигне овој лимит, ќе слушнете јасно кликање. Веднаш сопрете го алатот и тргнете го алатот од шрафот.

Следете ја хируршката техника на соодветниот систем со шраф/плоча.



Сл. 1



Сл. 2

Мерки на претпазливост:

- Користете само за системи со шраф/плоча со аголно стабилно заклучување.
- Следете ја препорачаната сила на вртење на шрафот.
- Ограничувачите на силата на вртење мора да бидат сервисирани и баждарени од Synthes еднаш годишно. Следете ја информацијата на пробниот сертификат во пакувањето. Корисникот е одговорен за следење на распоредот на баждарење.

Електрична алатка




Рачка (05.001.240)

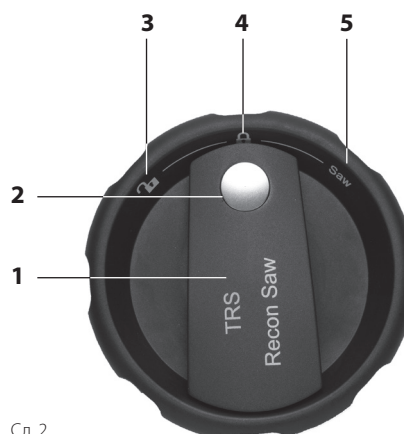
- 1 Спојница со шраф на сечило на пилата
- 2 Лизгачка навлака за позиционирање на главата од пилата
- 3 Чкрапало за регулирање на брзина
- 4 Капак
- 5 Прекинувач (сместен на капакот)



Сл. 1

Капак (05.001.241)

- 1 Прекинувач
- 2 Сигурносно копче за промена на режим (спречува случајно отворање на капакот; само притиснете за да го наместите на UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) )
- 3 Позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) 
- 4 Позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) 
- 5 Позиција SAW (ПИЛЕЊЕ)



Сл. 2

Напојувачки модул (05.001.202)



- 1 Копче за информации (кога се притиска се појавува статусот на батеријата и/или сервисниот индикатор свети неколку секунди)
- 2 Дисплеј за статусот на наполнетост
- 3 Индикатор за сервис (кога ќе се запали LED-светилката, напојувачкиот модул мора веднаш да се однесе во најблискиот сервис на Synthes)
- 4 Рачка за вадење на напојувачкиот модул од рачката



Функции на Капакот за TRS Реконструктивната сагитална пила

Прекинувач



Прекинувачот за режим на капакот за TRS Реконструктивната сагитална пила (05.001.241) може да се намести на 3 различни позиции.

- 1 Позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) 
- 2 Позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) 
- 3 Позиција SAW (ПИЛЕЊЕ)

Капакот за TRS Реконструктивната сагитална пила (05.001.241) пасува само на рачката на TRS Реконструктивната сагитална пила (05.001.240).

Позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)

Во оваа позиција, капакот може да се стави и да се извади. Во сите други положби капакот е прицврстен за да не може случајно да се откачи за време на операција.

За да се позиционира прекинувачот за режим на UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) , истовремено притиснете го безбедносното копче за промена на режим (видете Сл. 2 на стр. 34). Ова спречува случајно поместување на прекинувачот на режимот во UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  и отворање на рачката. За да се сврти прекинувачот на друга позиција не мора да се притиска безбедносното копче.

Позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)

Во оваа позиција алатката е заклучена и не може да се ракува.

Режим на работа SAW (ПИЛЕЊЕ)



Овој режим е дизајниран за работење со TRS Реконструктивната сагитална пила.

Работење во режим на работа SAW (пилење)

Чкрапалото постепено ја контролира брзината. Кога ќе се пушти чкрапалото, алатот веднаш престанува.



Мерки на претпазливост:

- Ако алатката не се користи во текот на операцијата, рачката се остава на страна за да не може да падне, бидејќи е нестабилна. Електричната алатка се става на стерилна површина во исправена положба само кога треба да се стават/извадат наставките или сечилата.
- Кога менувате од LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  во SAW (ПИЛЕЊЕ), од безбедносни причини доаѓа до доцнење на чкрапецот од 1-2 секунди.
- За да се избегнат повреди, прекинувачот за режим мора да биде во позицијата LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  кога ќе се вметнуваат/отстрануваат алатите за сечење и кога алатот се остава.

Работење со TRS Реконструктивната сагитална пила

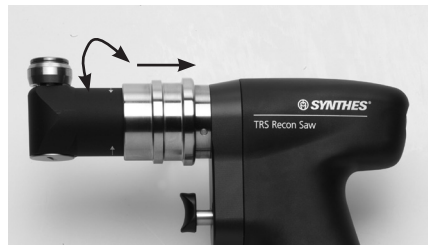
Ракување со TRS Реконструктивната сагитална пила

Наместете го прекинувачот за режим во положбата SAW (ПИЛЕЊЕ). Чкрапалото за единечна брзина овозможува контрола на осцилаторната фреквенција. Кога ќе се пушти чкрапалото, алатот веднаш престанува. (Контролни елементи видете стр. 34).

Позиционирање на главата на пилата


Главата на пилата може да биде заклучена во 8 различни позиции од по 45°.

За да ја наместите посакуваната позиција, повлечете ја наназад лизгачката навлака за позиционирање на главата на пилата во одбраната позиција. Пуштете ја лизгачката навлака. Свртете ја главата на пилата малку налево или надесно. Таа автоматски се заклучува на место кога ќе се најде точната позиција.



Сл. 1

Мерки на претпазливост:

- За да ја позиционирате главата на пилата, свртете го прекинувачот за режим на капакот на LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) .
- Секогаш позиционирајте ја главата на пилата со наместеното сечило подалеку од телото за да избегнете повреда (Сл. 1).

Менување на сечилата за пила

Користете само оригинални сечила за пила од Synthes.
Направени се да ги исполнат конкретните барања на алатката.
Општите производи можат значително да го намалат векот на користење на системот.

1. Наместете ја машината на LOCK (ЗАКЛУЧЕНО).
2. Отворете го конекторот за шрафење на сечилото за пила вртејќи го клучот (05.001.229) во насока обратна од онаа на стрелките од часовникот.
3. Подигнете го и отстранете го сечилото за пила.
4. Вметнете ново сечило за пила и придвижете го до саканата позиција. Сечилото за пила може да се заклучи во осум различни позиции.
5. Заклучете го конекторот на сечилото за пила, вртејќи го клучот во насока на стрелките од часовникот и **погрижете се шрафот да биде цврсто стегнат**. Во спротивно, шрафот ќе се олабави за време на употребата, што ќе предизвика сечилото за пила да вибрира.

Работење со TRS Реконструктивната сагитална пила

Апаратот треба да се стартува пред да се стави на коската.
Треба да се избегнува преголем притисок на сечилото од пилата за тоа да не се заглави. Најдобар ефект се постигнува ако алатката се движи напред-назад во рамниште на сечилото од пилата, така што да може да оди преку коската од двете страни. Многу прецизен пресек може да се направи ако пилата се води рамномерно. Непрецизните резови укажуваат дека сечилата за пила се тапи, премногу се притиска или пак сечилото за пила е заглавено поради виткање.

Упатство за ракување со сечила за пили

За најдобри резултати, Synthes препорачува да се користи ново сечило за пила за секоја операција. Со ова се осигурува дека сечилото за пила е оптимално остро и чисто. Следните ризици се поврзани со употребени сечила:

- Некроза предизвикана од преголема топлина
- Инфекција предизвикана од остатоци
- Подолго време за сечење предизвикано од тапоста на сечилото за пила

Вредностите за бучава и вибрации можат многу да се разликуваат ако:

- се работи со други сечила за пили, а не со вообичаените
- се сече вертикално
- се работи со лошо одржувани алатки
- се работи со сечила за пила од различен снабдувач
- не се работи во режимот на работа SAW (ПИЛЕЊЕ)

Сечилата за пила мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина.

Општи информации

Електричните алати и додатоци често се изложени на големи механички товари и шокови во текот на употребата и не треба да се очекува да траат неодредено време. Соодветното ракување и одржување помага да се продолжи векот на користење на хируршките инструменти.

Честата обработка нема голем ефект врз работниот век на алатот и на додатоците. Внимателната грижа и одржувањето со соодветно подмачкување можат значително да ги зголемат постојаноста и работниот век на системските компоненти.

Електричните алати на Synthes мора да бидат сервисирани и прегледани еднаш годишно од страна на оригиналниот производител или овластен сервис. Годишното одржување осигурува опремата да задржи највисок стандард на перформанси и ќе го продолжи работниот век на системот. Производителот не дава гаранција за штети настанати од несоодветна употреба, негрижа и неовластено сервисирање на алатот.

За повеќе информации за Грижа и одржување, ве молиме да го погледнете Постерот за грижа и одржување на TRS (038.000.010).

Мерки на претпазливост:

- Обработката мора да биде изведена веднаш по секоја употреба.
- За канулации, навлаки за отклучување и други тесни места, потребно е посебно внимание при чистењето.
- Препорачливи се средства за чистење со рН вредност 7–9,5. Употребата на средства за чистење со повисоки рН вредности може, во зависност од средството, да предизвика распаѓање на површината од алуминиум и негови легури, пластика или мешани материјали, истите треба да се користат имајќи ги предвид податоците за компатибилност на материјалите во информациите за нив. Исто така, рН вредност повисока од 11, може да има влијание на површините од нерѓосувачки челик. За детални информации за компатибилноста на материјалите, видете „Компатибилност на материјалите на инструментите од Synthes при клиничка обработка“ на <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Следете ги упатствата за употреба на производителот на ензимското средство за чистење за точна концентрација на растворот, температура, време на изложеност и квалитет на водата. Ако не се обезбедени температурата и времето, следете ги препораките на Synthes. Инструментите треба да се чистат во свеж, неодамна приготвен раствор.
- Детергентите што се користат на производите ќе бидат во контакт со следните материјали: нерѓосувачки челик, алуминиум, пластика и гумени дихтунзи.

- Synthes препорачува користење на нови, стерилни алатки за сечење за секоја операција. Погледнете „Клиничка обработка на алати за сечење“ за детални упатства за клинички третман.
- Не потопувајте ги рачката, напојувачкиот модул, капакот или додатоците во водни раствори или во ултразвучно корито. Не користете вода под притисок бидејќи ова ќе предизвика штета на системот.
- Synthes препорачува користење на нови, стерилни алатки за сечење за секоја операција. Погледнете „Клиничка обработка на алати за сечење“ (036.000.499) за детални упатства за клиничка обработка.

Невообичаено преносливи патогени

Пациентите пред операција кај кои е увиден ризик за Кројцфелд-Јакобова болест (CJD) и поврзани инфекции треба да се третираат со инструменти за еднократна употреба. По операцијата фрлете ги инструментите што биле употребени или се сомневате дека биле употребени кај пациент со CJD и следете ги тековните национални препораки.

Забелешка

Обезбедените инструкции за клиничка обработка се одобрени од Synthes за подготовка на нестерилни медицински инструменти Synthes. Овие инструкции се обезбедени во согласност со ISO 17664:2004 и ANSI/AAMI ST81:2004.

За дополнителни информации, консултирајте се со националните регулативи и начела. Дополнително, потребна е усогласеност со интерните болнички правила, процедури и препораки од производителите на детергенти, средства за дезинфекција и каква било опрема за клиничка обработка.

Информации за агенси за чистење: Synthes ги користеше следниве агенси за чистење при валидацијата на овие препораки за повторна обработка. Овие агенси за чистење не се наведени наместо други достапни агенси за чистење коишто може да имаат задоволителна изведба – ензимски детергенти со неутрална рН вредност (на пр. Prolystica 2X концентрирано ензимско средство за чистење).

Одговорноста да се провери дали извршената обработка ќе го постигне саканиот резултат е на лицето што ја изведува обработката и тоа со помош на соодветни опрема која е правилно инсталирана, одржувана и валидирана, материјали и персонал во просторијата за обработка. Треба правилно да се процени секое отстапување од дадените инструкции што ќе го направи лицето што ја изведува обработката, за да се утврдат ефективностa и можните несакани последици.

Подготовка пред чистењето

Расклопување

Пред чистењето, отстранете ги сите инструменти и наставки од електричниот алат. Осигурете се дека сите подвижни делови се отворени и отстранете го напојувачкиот модул од рачката.

Напојувачки модули и полнач

Напојувачките модули и полначот може да се бришат со ткаенина (Сл. 1 и 2).

Вратете ги напојувачките модули во Универзалниот полнач за батерија II (05.001.204) по секоја употреба (Сл. 3).

Мерки на претпазливост:

- Напојувачкиот модул не смее да се мие, плакне, дезинфицира или стерилизира.
- Не потопувајте ја рачката, капакот или додатоците во водни раствори или ултразвучно корито бидејќи ова може да го намали животниот век на системот.

Забелешки:

- Проверете го напојувачкиот модул за пукнатини и штета.

Спојницата за шраф (Сл. 6) на TRS Реконструктивната сагитална пила (Сл. 4), како и долгиот Додаток на сагитална пила за напојувачкиот модул на TRS (Сл. 5) треба да бидат отстранети за одделно чистење.

Рачките и наставките може да се обработуваат со помош на а) рачно чистење или б) автоматизирано чистење со рачно претчистење.

Забелешка: Чистете ги сите подвижни делови во отворена позиција.



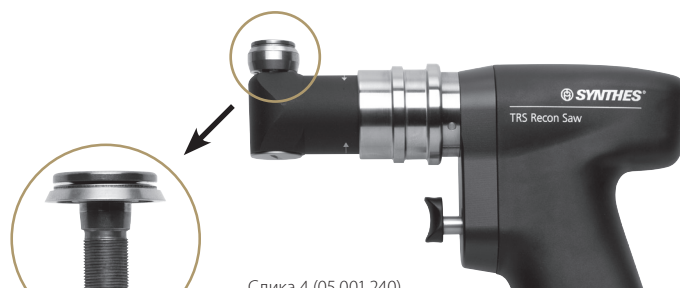
Слика 1



Слика 2



Слика 3



Слика 4 (05.001.240)



Слика 6 (шраф)

Слика 5 (05.001.224)

а) Упатство за рачно чистење

1

Отстранете ги нечистотиите

Мијте го уредот под млаз ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете сунѓер, мека ткаенина без влакненца и/или четка со меки влакна за полесно отстранување на дамки и нечистотиите. Чистете ги сите канулации (рачки и додатоци) со четката за чистење (516.101).



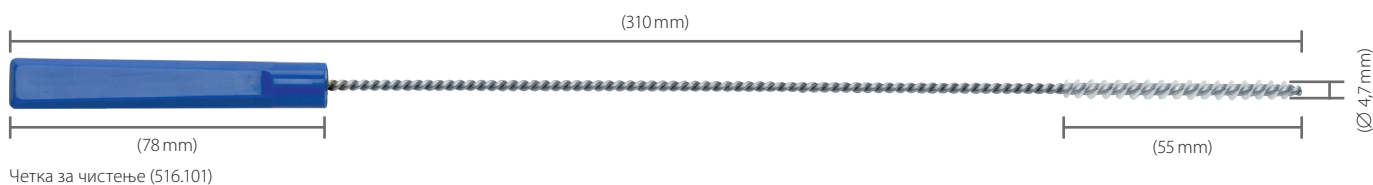
2

Раздвижете ги подвижните делови

Раздвижете ги сите подвижни делови како чкрапала, цилиндрични навлаки, прекинувач за режим на работа итн. под млаз ладна вода од чешма за да се олабават и отстранат големите нечистотиите.

Забелешки:

- Не користете шилести предмети за чистење.
- Четките и другите алатки за чистење се или предмети за еднократна употреба, или пак ако се користат повторно, треба да се деконтаминираат барем еднаш дневно во раствор објаснет во дел „3. Прскање и бришење“.
- Четките се прегледуваат пред секојдневната употреба и се фрлаат ако се деградирани до тој степен до којшто не може да ја изгребат површината на инструментот или да бидат неефективни поради изабени или изгубени влакна.



3

Прскање со раствор

Прскајте го и бришете го медицинското средство со ензимско средство за чистење, раствор од детергент или спреј со пена минимум 2 минути.

Следете ги инструкциите за употреба од производителот на детергентот за правилни: температура, квалитет на вода и концентрации/разредување.



4

Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот со ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите.



5

Чистење со детергент

Чистете го медицинското средство рачно под истечна вода користејќи ензимско средство за чистење барем 5 минути. Раздвижете ги сите подвижни делови под истечна вода. Користете четка со меки влакна и/или мека крпа што не испушта влакненца за да ја отстраните сета видлива нечистотија и остатоци.

Следете ги инструкциите за употреба од производителот на детергентот за правилни: температура, квалитет на вода и концентраци/разредување.



6

Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот темелно со помош на ладна до млека вода најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите. Вртете го уредот колку што е можно за сите спојки, рачки или други подвижни делови да се натопат со раствор од детергент.



7.

Дезинфекција со бришење/прскање

Пребришете ги или испрскајте ги површините на уредите со средство за дезинфекција кео содржи најмалку 70 % алкохол.

8

Визуелно проверете го инструментот

Проверете и канулациите, навлаките за спојување итн. за видливи дамки. Повторете ги чекорите 1–8 сè додека веќе не остануваат видливи дамки.

9

Завршно плакнење со дејонизирана/прочистена вода

Направете завршно плакнење со дејонизирана или прочистена вода минимум 2 минути.



10

Сушење

Исушете го инструментот со мека крпа што не испушта влакненца или компримиран воздух за медицинска употреба.



б) Механичко/автоматизирано чистење со рачно претчистење

Важно

- Рачното претчистење пред машинското/автоматското чистење/дезинфекција е важно за осигурување дека канулациите и другите тешко пристапни места се чисти.
- Алтернативни процедури за чистење/дезинфекција освен тие во процедурата опишана подолу (вклучувајќи рачно претчистење) не се проверени од Synthes.

1

Отстранете ги нечистотиите

Мијте го уредот под млаз ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете сунѓер, мека ткаенина без влакненца и/или четка со меки влакна за полесно отстранување на дамки и нечистотии. Чистете ги сите канулации (рачки и додатоци) со четката за чистење (516.101).



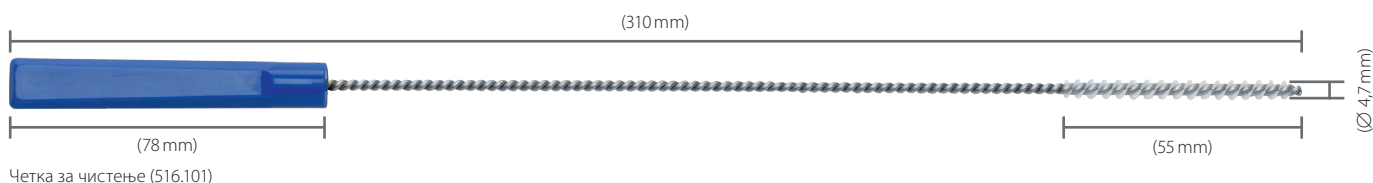
2

Раздвижете ги подвижните делови

Раздвижете ги сите подвижни делови како чкрапала, цилиндрични навлаки, прекинувач за режим на работа итн. под млаз ладна вода од чешма за да се олабават и отстранат големите нечистотии.

Забелешки:

- Не користете шилести предмети за чистење.
- Четките и другите алатки за чистење се или предмети за еднократна употреба, или пак ако се користат повторно, треба да се деконтаминираат барем еднаш дневно во раствор објаснет во дел „3. Прскање и бришење“.
- Четките се прегледуваат пред секојдневната употреба и се фрлаат ако се деградирани до тој степен до којшто не може да ја изгребат површината на инструментот или да бидат неефективни поради изабени или изгубени влакна.



3

Прскање со раствор

Прскајте го и бришете го медицинското средство со ензимско средство за чистење, раствор од детергент или спреј со пена минимум 2 минути.

Следете ги инструкциите за употреба од производителот на детергентот за правилни: температура, квалитет на вода и концентрации/разредување.



4

Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот со ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите.

5

Чистење со детергент

Рачно исчистете го медицинското средство под истечна вода со ензимско средство за чистење или детергент минимум 5 минути. Раздвижете ги сите подвижни делови под истечна вода. Користете четка со меки влакна и/или мека крпа што не испушта влакненца за да ја отстраните сета видлива нечистотија и остатоци.

Следете ги инструкциите за употреба од производителот на детергентот за правилни: температура, квалитет на вода и концентрации/разредување.



6

Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот темелно со помош на ладна до млека вода најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите. Вртете го уредот колку што е можно за сите спојки, рачки или други подвижни делови да се натопат со раствор од детергент.



7

Визуелно проверете го инструментот

Повторете ги чекорите 1–7 сè додека веќе нема видливи дамки.

Рачното претходно чистење како што е опишано погоре, мора да биде проследено со процедурата за машинско/автоматизирано чистење.

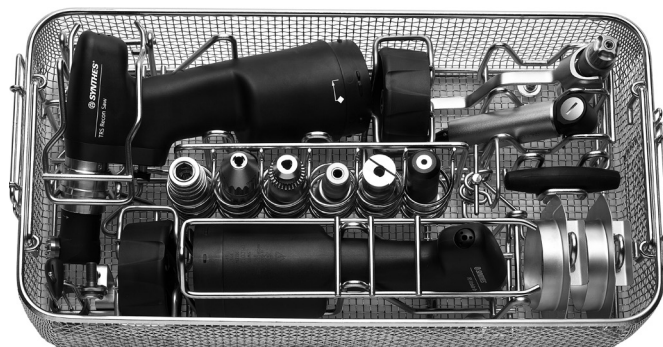
8

Кошница за ставање предмети во апаратот за миење

Сместете ги медицинските средства во специјално дизајнираниот послужавник за машинско миење обезбеден од Synthes (68.001.606). Осигурајте се дека сите канулации (рачки и додатоци), ако е можно, се поставени вертикално, т.е. во исправена положба како што е прикажано.

Ова осигурува водата да може да истече од сите површини. Штетата од несоодветна обработка не е покриена со гаранцијата.

План за полнење на Кошницата за миење TRS со целосна големина 1/1 е достапен како единечен документ (DSEM/PWT/1116/0123).



Забелешки:

- За кошницата за миење е достапен капак (68.001.602). Ова може да се користи за стерилизација, но не е задолжително за машинско миење.
- Не мијте го системот во Варио кутии Synthes (68.001.595, 68.001.592).

Димензии на кошницата за миење

(должина × ширина × висина):

Кошница за миење без капак: 500 × 250 × 127 mm

Кошница за миење со капак: 504 × 250 × 150 mm

9

Параметри на автоматизираниот циклус на чистење

Забелешка: Апаратот за миење/дезинфекција треба да ги исполнува барањата наведени во ISO 15883.

Чекор	Времетраење (минимално)	Инструкции за чистење
Плакнење	2 минути	Ладна вода од чешма
Предмиење	1 минута	Топла вода (≥ 40 °C); користете детергент
Чистење	2 минути	Топла вода (≥ 45 °C); користете детергент
Плакнење	5 минути	Исплакнете со дејонизирана (DI) или прочистена вода (PURW)
Термичка дезинфекција	5 минути	Жешка DI вода, ≥ 93 °C
Сушење	40 минути	≥ 90 °C

10

Проверете го медицинското средство

Отстранете ги сите медицински средства од кошницата за миење. Проверете ги канулациите, спојните навлаки итн. за видливи дамки. По потреба, повторете го циклусот за рачно претходно чистење/автоматско чистење.

По чистењето, особено треба да се проверат заптивките на капаците TRS 05.001.231 и 05.001.241 да не се оштетени. Медицинските средства мора правилно да се подмачкуваат и редовно да се сервисираат (најмалку еднаш годишно). Потврдете дека сите делови се целосно суви.

Мерка на претпазливост: Механичкото чистење е дополнителен стрес за електричната опрема, особено за заптивките и лежиштата. Затоа, медицинските средства треба правилно да се подмачкуваат по автоматизираното чистење. Исто така, медицинските средства мора да се сервисираат еднаш годишно, како што е наведено во делот „Поправки и технички сервис“ на страница 52.

Одржување и подмачкување

Електричните алатки и наставките треба редовно да се подмачкуваат за да имаат долг век и непречено да работат. Се препорачува достапните подвижни делови на рачката, капаците и наставките да се подмачкуваат со 1–2 капки од специјалното масло на Synthes (519.970) и маслото да се размачка со движење на деловите. Вишокот масло да се избрише со крпа.

Следните поединечни делови мора да се подмачкуваат:

Детални информации се дадени на постерот за Нега и одржување на TRS (038.000.010)

Рачки и капаци

- Оски за чкрапала
- Навлака за ослободување за наставки/конектори за наставки
- Лизгачка навлака за позиционирање на главата од пилата
- Сигурносно копче за прекинувач за режим

Конекцијата за напојувачкиот модул во внатрешноста на рачката не треба да се подмачкува. Исто така, внатрешната страна на капакот не треба да се подмачкува.

Наставки

Сите подвижни делови на сите наставки. Исклучок: радиолуцентниот погон (511.300) не треба да се подмачкува.



Мерки на претпазливост:

- Напојувачкиот модул не треба да се подмачкува.
 - За да се обезбеди долг работен век и да се намалат поправките, рачката, капакот и наставките мора да се подмачкуваат по секоја употреба.
 - Наставките и додатоците се подмачкуваат само со специјалното масло на Synthes (519.970). Составот на маслото што пропушта пара е оптимален за специфичните потреби на електричниот алат. Средствата за подмачкување со друг состав можат да предизвикаат свиткување и да имаат токсичен ефект или да имаат негативно дејство врз резултатите од стерилизацијата.
 - Напојувачкиот модул и приклучоците се подмачкуваат само кога се чисти.
-

Проверка и тестирање на функциите

Упатства

Визуелно да се прегледа медицинското средство за штета и абеење (на пр. непрепознатливи ознаки, бројки што се отстранети или недостасуваат, корозија, итн.).

Проверете дали контролите на рачката добро и правилно работат.

Сите подвижни делови треба лесно да се движат. Проверете дали чкрапалата не остануваат блокираат во рачката кога ќе ги притиснете. Проверете дали некои остатоци им пречат на подвижните делови лесно да се движат.

Проверете дали прстенот за откочување на рачката и наставките работат исправно и проверете го функционирањето заедно со алатките за сечење.

Пред секоја употреба проверете дали инструментите и алатките за сечење се точно прилагодени и правилно функционираат.

Не употребувајте оштетени, изабени или кородирани делови, и истите веднаш однесете ги во сервисниот центар на Synthes.

Ако не се следат овие упатства ќе дојде до оштетување и расипување, со што се зголемува ризикот од повреда на корисникот и на пациентот.

За детални информации за тестот за проверка и функционалност, погледнете го постерот за нега и одржување на TRS (038.000.010).

Пакување, стерилизација и чување

Пакување

Ставете ги исчистените и суви производи на соодветното место во кутијата или во кошницата за миење од Synthes. Дополнително, употребете соодветна обвивка за стерилизација или тврд сад за стерилизација за повеќекратна употреба, како што е системот со стерилна бариера во согласност со ISO 11607. Треба да се внимава имплантите, зашилните и острите инструменти да се заштитат од контакт со други предмети што може да им ја оштетат површината или системот со стерилна бариера.

Стерилизација

Предупредување: За стерилизација на системот TRS, Synthes препорачува да се употребуваат посебно дизајнирани Synthes Vario кутии (68.001.595) или посебните кошници за миење (68.001.606).

Системот за реконструкција по трауми Synthes може повеќекратно да се стерилизира со употреба на одобрени методи за стерилизација со пареа (ISO 17665 или национални стандарди). Во продолжение се препораките за спакуваните апарати и кутии.

Тип на циклус	Време на изложеност на стерилизација	Температура на изложеност на стерилизација	Време на сушење
Отстранување на воздухот со заситена пареа/исфрлање (предвакуумска фаза) (минимум 3 пулсирања)	Минимум 4 минути	Минимум 132 °C Максимум 138 °C	20–60 минути
	Минимум 3 минути	Минимум 134 °C Максимум 138 °C	20–60 минути

Времето на сушење обично се движи од 20 до 60 минути поради разликите во материјалите на пакувањето (систем со стерилна бариера, на пр. обвивки или системи со тврди садови за повеќекратна употреба), квалитетот на пареата, материјалите на инструментот, вкупната маса, изведбата на стерилизаторот и различните времиња на ладење.

Мерки на претпазливост:

- Не може да се надминуваат следниве максимални вредности: 143 °C подолго од 22 минути. Повисоките вредности можат да ги оштетат стерилизираните производи.
- Не забрзувајте го процесот на ладење.
- Не се препорачува стерилизација со топол воздух, етилен оксид, плазма и формалдехид.
- Напојувачкиот модул не смее да се стерилизира. Со тоа може да се уништи напојувачкиот модул и да даде можни секундарни оштетувања.

Складирање

Условите за чување на производите кои се означени „СТЕРИЛНО“ се испечатени на етикетата на пакувањето.

Спакуваните производи треба да се складираат во сува, чиста средина, заштитени од директна сончева светлина, штетници и екстремни температура и влажност. Користете ги производите по редоследот во кој пристигнале (принципот „прв дошол, прв отишол“), забележувајќи го секој рок на употреба на етикетата.

Поправки и технички сервис

Ако електричниот алат е расипан или неправилно работи, треба да се однесе во претставништвото на Synthes на поправка.

Контаминираните производи треба да бидат комплетно обработени пред да се однесат во претставништвото на Synthes на поправка или технички сервис.

За да се спречи оштетување во текот на транспортот, се користи оригинално пакување за да се донесе медицинското средство во Synthes. Ако материјалот за пакување повеќе не е достапен, треба да се контактира со филијала на Synthes.

Системот треба да се одржува со редовен сервис, најмалку еднаш годишно, за да се одржува функционален. Сервисот треба да го врши произведувачот или овластен сервис.

Не смеат да се користат дефектни медицински средства. Ако електричниот алат повеќе не може да се поправи, треба да биде соодветно отстранет, според упатствата во следниот дел „Исфлање во отпад“.

Освен горенаведените упатства за нега и одржување, не треба самостојно да се преземаат други мерки за одржување од страна на трети лица.

Следете ги одредбите за транспорт на батерии Li-Ion, кога ги враќате во сервисниот центар на Synthes.

Производителот не ја прифаќа одговорноста за штетите што ќе настанат како резултат на неправилна употреба, запуштање или неовластено сервисирање на алатката.

Исфрлање во отпад

Во повеќето случаи, расипаните електрични алати можат да се поправат (погледнете во претходниот дел „Поправки и технички сервис“).

Ве молиме медицинските средства што веќе не се во употреба да ги пратите кај својот локален претставник на Synthes. Ова осигурува дека се во склад со националното применување на соодветната директива. Уредот не смее да се исфрла заедно со домашен отпад.

За да се спречи штета во текот на транспортот, се користи оригинално пакување за да се донесе медицинското средство во Synthes. Доколку тоа не е можно, треба да се контактира со филијалата на Synthes.

Дефектните напојувачки модули не смеат повторно да се употребуваат и треба да се отстранат на начин што не е штетен за околината и во склад со националните регулативи.



Оваа алатка подлежи на европската директива за батерии бр. 2006/66/ЕС. Оваа алатка користи батерии Lithium-Ion кои треба да се фрлат во согласност со одредбите за заштита на животната средина.

Мерка на претпазливост: Контаминираниите производи треба комплетно да се преработат за да нема опасност од инфекции во случај да бидат исфрлени.

Предупредувања:

- Ризик од пожар, експлозија и изгореници. Немојте да го расклопувате, кршите, затоплувате над 60 °C/140 °F или запалувате напојувачкиот модул и батериските ќелии.
 - Никогаш не изложувајте го напојувачкиот модул на температури повисоки од 60 °C/140 °F. Максималното време на изложување на температура од 60 °C/140 °F е 72 часа.
 - Немојте да го расклопувате, отворате или уништувате напојувачкиот модул.
-

Рачка и капак

Проблем	Можни причини	Решение
Алатот не стартува.	Нена напојувачки модул во рачката.	Вметнете го наполнетиот напојувачки модул.
	Напојувачкиот модул е празен.	Наполнете го напојувачкиот модул.
	Со притискање на чкрапецот веднаш по вртењето на прекинувачот за режим, моторот не се стартува (напојувачкиот модул врши проверка).	По вртењето на прекинувачот, не ги притискајте чкрапците и почекајте 2–3 секунди.
	Се активира безбедносниот систем (прекинувачот за режим е свртен на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) ).	Ставете го прекинувачот за режим на позиција DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ, РАЗВРТУВАЊЕ), SAW (ПИЛЕЊЕ) или OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ).
	Машината автоматски се исклучува бидејќи долго време не е употребена (карактеристика за заштеда на енергија).	Наместете го прекинувачот за режим на LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  , а потоа вратете го во соодветниот режим на работа.
	Напојувачкиот модул е расипан (сервисниот индикатор свети кога ќе се притисне копчето за информации).	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
Се активира заштитата од прегревање.	Оставете ја машината да се олади.	
Алатката не добива доволно напојување.	Напојувачкиот модул е празен.	Наполнете го напојувачкиот модул.
	Се употребува грешна наставка (на пр. наставка со брзина за дупчење, наместо со брзина за развртување).	Сменете ја наставката.
	Машината и/или наставката не се соодветно сервисирани.	Однесете ги машината и наставките во сервисот на Synthes.
Машината одеднаш престанува да работи.	Напојувачкиот модул е празен.	Наполнете го напојувачкиот модул.
	Алатката е прегреана (се активира заштитата од прегревање).	Оставете ја машината да се олади.
	Машината е дефектна.	Однесете ја машината во сервисниот центар на Synthes.
Електричниот алат продолжува да работи откако ќе се пушти чкрапалото.	Чкрапалото е заглавен од остатоци од крв и сл.	Притиснете го чкрапалото неколку пати; исчистете го и подмачкајте го во согласност со упатствата. Користете само специјално масло на Synthes (519.970).
	Напојувачкиот модел е во дефект.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
Машината видно се прегрева.	Машината е под голем напор.	Оставете ја машината да се олади.

Проблем	Можни причини	Решение
Батерискиот модул на TRS работи многу бавно.	Одбран е погрешен режим на работа (SAW (ПИЛЕЊЕ) наместо DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)).	Поставете го точниот режим на работа (DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)) за наставките за дупчење и развртување.
	Се користи погрешна наставка (на пр. наставка со брзина за развртување, наместо со брзина за дупчење).	Сменете ја наставката.
Батерискиот модул TRS премногу брзо/агресивно пили.	Поставен е погрешен режим на работа (DRILL (ДУПЧЕЊЕ)/REAM (РАЗВРТУВАЊЕ) наместо SAW (ПИЛЕЊЕ)).	Поставете го правилниот режим на работа (SAW (ПИЛЕЊЕ)) за наставката на пилата.
Наставките не можат да се спојат на батерискиот модул за TRS.	Наставката за спојување е затната од остатоци.	Отстранете ги честичките, на пример со пинцета.
Наставките не можат да се исклучат од батерискиот модул за TRS.	Навлаката за ослободување наставка е блокирана/затната од остатоци.	Проверете ја навлаката, исчистете ја и подмачкајте ја ако треба (со специјално масло на Synthes 519.970). Однесете ја машината во сервисниот центар на Synthes ако има потреба.
Капакот не пасува на рачката.	Капакот не е правилно порамнет.	Проверете ги ознаките на капакот и рачката и капакот поставете ги соодветно.
	Прекинувачот за режим не е ставен во позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  .	Поставете го прекинувачот за режим во позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  .
	Ставен е погрешен капак.	Проверете дали се користи точниот капак (капак 05.001.231 за рачка со батериски модул 05.001.201 и капак 05.001.241 за рачка за реконструктивна сагитална пила за TRS 05.001.240).
Капакот не може да се извади од рачката.	Прекинувачот за режим не е ставен во позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  .	Поставете го прекинувачот во позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  .
Прекинувачот за бирање на режимот на работа не може да се сврти.	Прекинувачот е блокиран/затнат од остатоци.	Проверете го прекинувачот, исчистете го и подмачкајте го ако е потребно. Однесете ја машината во сервисот на Synthes ако е потребно.
	Безбедносното копче не е притиснато за да се сврти прекинувачот на позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  .	Притиснете го безбедносното копче и истовремено свртете го прекинувачот во позиција UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО)  .

Проблем	Можни причини	Решение
Чкрапалата тешко се движат.	Чкрапалата се затнати од остатоци.	Исчистете ги и подмачкајте ги чкрапалата. Користете само специјално масло на Synthes (519.970).
	Чкрапалата треба да се подмачкаат.	Подмачкајте ги чкрапците. Користете само специјално масло на Synthes (519.970).
Напојувачкиот модул не може да се вметне во рачката.	Напојувачкиот модул е вметнат во погрешна насока.	Свртете го напојувачкиот модул за 180° и повторно вметнете го. Проверете ја формата на напојувачкиот модул и рачката.
Напојувачкиот модул не може да се отстрани од рачката.	Напојувачкиот модул е заглавен во рачката.	Пратете ја машината во сервисниот центар на Synthes.

Напојувачки модул

Проблем	Можни причини	Решение
Напојувачкиот модул не може да се вметне во рачката.	Напојувачкиот модул е вметнат во погрешна насока.	Свртете го напојувачкиот модул за 180° и повторно вметнете го. Обрнете внимание на формата на напојувачкиот модул и рачката.
Напојувачкиот модул не може да се отстрани од рачката.	Напојувачкиот модул е заглавен во рачката.	Пратете ја машината во сервисниот центар на Synthes.
Целосно наполнетиот напојувачки модул не работи.	Машината автоматски се гаси затоа што не се употребува долго време (карактеристика за заштеда на енергија).	Прекинувачот за поставува на LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  и се бира потребниот режим на работа.
	Со притискање на чкрапалото веднаш по вртењето на прекинувачот моторот не се стартува (напојувачкиот модул врши проверка).	По вртењето на прекинувачот, не ги притискајте чкрапците и почекајте 2–3 секунди.
	Се активира безбедносниот систем (прекинувачот за режим е свртен на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО)  .	Ставете го прекинувачот за режим на позиција DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ, РАЗВРТУВАЊЕ), SAW (ПИЛЕЊЕ) или OSC DRILL (ОСЦИЛАТОРНО ДУПЧЕЊЕ).
	Напојувачкиот модул е расипан затоа што, на пример, бил испуштен откако бил тргнат од полначот или дошол во контакт со течности.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
Статусот за батеријата не свети иако е притиснато копчето за информации.	напојувачкиот модул е дефектен.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
Светилката на сервисниот индикатор постојано свети.	напојувачкиот модул е дефектен.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
Статусот на LED полнењето постојано свети.	Напојувачкиот модул е во полначот за батерија.	Нема дефект. Статусот на LED полнењето или сервисниот индикатор постојано свети кога полначот за батерии е вклучен.
	напојувачкиот модул е дефектен.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
Напојувачкиот модул е по грешка стерилизиран или измениен и сега е дефектен.	Негрижа на персоналот.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
Обвивката на напојувачкиот модул е видно оштетена.	Напојувачкиот модул бил изложен на премногу високи температури.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.
	Напојувачкиот модул бил испуштен.	Однесете го напојувачкиот модул во сервисниот центар на Synthes.

Наставки и алатки за сечење

Проблем	Можни причини	Решение
Наставките не можат да се спојат на батерискиот модул за TRS.	Наставката за спојување е затната од остатоци.	Отстранете ги честичките, на пример со тапа пинцета.
Наставките не можат да се исклучат од батерискиот модул за TRS.	Навлакмата за ослободување наставка е заглавена/блокирана од остатоци.	Проверете ја навлакмата за ослободување наставка и исчистете ја и подмачкајте ја ако треба (со специјално масло на Synthes 519.970). Однесете ја машината во сервисниот центар на Synthes ако има потреба.
Алатката за сечење тешко се спојува со наставката или воопшто не се спојува.	Наставката или алатката за сечење е деформирана од изабеност.	Заменете ја наставката или алатката за сечење, или однесете ја во сервисот на Synthes.
Наставката видно се загрева.	Наставката е под голем напон.	Наставката оставете ја да се олади.
Ротирачката наставка се движи премногу бавно.	Поставен е погрешен режим на работа (SAW (ПИЛЕЊЕ) наместо DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)).	Поставете го точниот режим на работа (DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ)) за наставките за дупчење и развртување.
	Се користи грешна наставка (на пр. наставка со брзина за развртување, наместо со брзина за дупчење).	Сменете ја наставката.
Киршнеровата жица не може да се вметне во наставката за Киршнерова жица.	Наставката на Киршнеровата жица не е отворена.	Целосно отворете ја навлакмата за прилагодување на крајот на наставката, внесете ја Киршнеровата жица и затворете ја навлакмата за прилагодување.
Киршнеровата жица не може да се прицврсти и покрај влечењето на лостот за затегнување.	Киршнеровата жица е премногу отворена.	Затворете ја навлакмата за прилагодување на крајот на наставката додека жицата е затегната. Потоа ослободете ја со едно или две кликнувања.
Киршнеровата жица е заглавена во наставката и не може да се помести.	Киршнеровата жица била внесена под агол и се заглавила во наставката.	Испратете ја наставката на Киршнеровата жица во сервисниот центар на Synthes.

Проблем	Можни причини	Решение
Наставката на сагиталната пила или TRS Recon Sagittal Saw премногу вибрираат.	Механизмот за заклучување на сечилото на пилата не е затегнат или е разлабавен.	Стегнете ја рачката за заклучување на фиксаторот на сечилото на пилата или стегнете го фиксаторот на сечилото на пилата преку вртење на клучот (05.001.229) во правец на стрелките на часовникот.
Наставката на пилата пили пребрзо/преагресивно.	Поставен е погрешен режим на работа (DRILL (ДУПЧЕЊЕ) / REAM (РАЗВРТУВАЊЕ) наместо SAW (ПИЛЕЊЕ)).	Поставете го правилниот режим на работа (SAW (ПИЛЕЊЕ)) за наставката на пилата.
Коската и алатката за сечење премногу се загреваат за време на операцијата.	Алатката за сечење е премногу тапа.	Заменете ја алатката за сечење.

За решавање на проблеми поврзани со Универзален полнач за батерии II, прочитајте го упатството за употреба.
Ако препорачаните решенија не ви помогнат, контактирајте со подружницата на Synthes.

Работен циклус

Испрекината работа од тип S9,
согласно IEC 60034-1



Батериски модул за TRS	X _{on}	Y _{off}	Циклуси
Дупчење, шрафење, поставување Киршнерова жица	30 сек.	60 сек.	5
Развртување	30 сек.	60 сек.	5
Пилење	30 сек.	60 сек.	5
TRS Реконструктивна сагитална пила	X _{on}	Y _{off}	Циклуси
Пилење	60 сек.	240 сек.	5

Гореспоменатите работни режими можат да се намалат во случај на поголеми оптоварувања или амбиентална температура на воздухот над 20 °C (68 °F). Ова треба да се земе предвид при планирањето на хируршката интервенција.

Општо земено, електричните системи се загреваат при постојана употреба. Од оваа причина, рачката и наставките треба да се остават да оладат најмалку Y_{off}, по X_{on} време на употреба. По 5 вакви циклуси, рачката и наставките треба да се остават 30 минути за да оладат. Ако се почитува ова правила, системот нема да се прегрее и да го повреди пациентот или корисникот. Корисникот е одговорен за употреба и исклучување на системот онака како што наведено во ова упатство. Ако има потреба од постојана употреба на инструментот, треба да се земе дополнителна рачка и/или наставка.

Мерки на претпазливост:

- Внимателно следете ги препорачаните циклуси на работа.
- Секогаш користете нови алатки за сечење за да спречите презагревање на системот заради намалениот учинок на сечење.
- Алатките за сечење мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина. За оваа цел, иригирајте рачно.
- Со внимателно одржување на системот ќе се намали загревањето на рачката и наставките.

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Спецификации на машината

Батериски модул TRS

Димензии на рачка со капак (без наставка)	253 × 137 × 88 mm
Тежина на рачка со напојувачки модул и капаче	1,300 g
Постепено прилагодлива брзина (без наставка)	0–18.000 rpm (Режим на дупчење/развртување)
Канулација на рачка	4,1 mm
Класа на заштита	BF, EN 60601-1
Степен на заштита	IPX4, EN 60529
Снабдување со електрична енергија	Внатрешно напојување

TRS Реконструктивна сагитална пила







Димензии на рачка со капак	262 × 197 × 88 mm
Тежина на рачка со напојувачки модул и капаче	1,760 g
Постепено прилагодлива брзина	0–11.000 osc/min
Класа на заштита	BF, EN 60601-1
Степен на заштита	IPX4, EN 60529
Снабдување со електрична енергија	Внатрешно напојување

Тип

на батерија	Li-Ion
Работен напон (нормален)	25,2 V
Капацитет	1,2 Ah
Типично време на полнење	< 60 мин.

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Работа во

	Услови на животната средина	Складирање
Температура	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Релативна влажност	 30% 90%	 30% 90%
Атмосферски притисок	 500 hPa 1060 hPa	 500 hPa 1060 hPa
Висина	0–5000 m	0–5000 m

Транспорт*

Температура	Траење	Влажност
–29 °C; –20 °F	72 ч.	неконтролирано
38 °C; 100 °F	72 ч.	85 %
60 °C; 140 °F	6 ч.	30 %

*производите се тестирани согласно ISTA 2A

Мерка на претпазливост: Машината не смее да се чува или користи во експлозивни средини.

Применливи стандарди

Уредот е во согласност со следните стандарди

Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за основна безбедност и суштински перформанси:

IEC 60601-1 (2012) (изд. 3.1),

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

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

CSA CAN/CSA-C22.2 бр. 60601-1:14

Медицинска електрична опрема – Дел 1-2: Придружен стандард: Електромагнетни пречки - Барања и тестови:

IEC 60601-1-2 (2014) (изд. 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Медицинска електрична опрема – Дел 1-6: Придружен стандард: Употребливост:

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



Медицинска
Општа медицинска опрема за електричен удар,
оган и механички опасности само во согласност
со: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 бр. 60601-1 (2014)

Декларација за ниво на притисок од емисија на звук и ниво на јачина на звук согласно Директивата на ЕУ бр. 2006/42/ЕГ, Прилог I

Ниво на звучен притисок [LpA], во согласност со стандардот EN ISO 11202

Ниво на јачина на звук [LwA], во согласност со стандардот EN ISO 3746

Рачка	Наставка	Алатка	Ниво на звучен притисок (LpA) во [dB(A)]	Ниво на јачина на звук (LwA) во [dB(A)]	Време на максимална дневна изложеност без заштита на сетилото за слух
TRS батериски модул 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 ч.
TRS батериски модул 05.001.201 ¹⁾	Брз конектор АО/ASIF 05.001.205	–	76	–	> 8 ч.
	Наставка за сагитална пила 05.001.223 ²⁾	Сечило за пила 519.115	94	104	1 ч.
		Сечило за пила 519.170	86	99	6 ч. 21 мин.
		Сечило за пила 05.002.105	95	105	48 мин.
	Наставка за сагитална пила, долга 05.001.224 ³⁾	Сечило за пила 519.115	90	100	2 ч. 32 мин.
		Сечило за пила 519.170	82	93	> 8 ч.
		Сечило за пила 05.002.105	90	101	2 ч. 32 мин.
	Наставка за реципрочна пила 05.001.225 ⁴⁾	Сечило за пила 511.905	88	99	4 ч.
		Сечило за пила 511.912	89	100	3 ч. 11 мин.
TRS реконструктивна сагитална пила 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 ч.
		Сечило за пила 519.115	86	95	8 ч.
		Сечило за пила 519.170	78	–	> 8 ч.
		Сечило за пила 05.002.105	87	97	5 ч. 3 мин.

Работни услови:

¹⁾ Рачка 05.001.201 во режим DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ) од 18.000 rpm²⁾ Рачка 05.001.201 со наставка за сагитална пила 05.001.223 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min³⁾ Рачка 05.001.201 со наставка за сагитална пила, долга, 05.001.224 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min⁴⁾ Рачка 05.001.201 со наставка за сагитална пила 05.001.225 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min⁵⁾ Рачка 05.001.240 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min (вертикална позиција)

Декларација за вибрациски емисии согласно Директивата на ЕУ бр. 2006/42/ЕГ, Прилог 1

Вибрациски емисии [m/s^2] согласно EN ISO 8662.

Рачка	Наставка	Алатка	Декларација [m/s^2]	Максимална дневна изложеност	
TRS батериски модул 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	без ограничување	
TRS батериски модул 05.001.201 ¹⁾	Брз конектор АО/ASIF 05.001.205	–	< 2,5	без ограничување	
		Наставка за сагитална пила 05.001.223 ²⁾	Сечило за пила 519.115	16,2	46 мин.
			Сечило за пила 519.170	6,7	4 ч. 27 мин.
	Сечило за пила 05.002.105		18,3	36 мин.	
	Наставка за сагитална пила, долга 05.001.224 ³⁾	Сечило за пила 519.115	11,4	1 ч. 32 мин.	
		Сечило за пила 519.170	5,8	5 ч. 55 мин.	
		Сечило за пила 05.002.105	12,5	1 ч. 17 мин.	
	Наставка за реципрочна пила 05.001.225 ⁴⁾	Сечило за пила 511.905	9,4	2 ч. 15 мин.	
		Сечило за пила 511.912	9,3	2 ч. 20 мин.	
	TRS реконструктивна сагитална пила 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	без ограничување
			Сечило за пила 519.115	8,6	2 ч. 44 мин.
			Сечило за пила 519.170	3,5	без ограничување
Сечило за пила 05.002.105			9,7	2 ч. 8 мин.	

Работни услови:

¹⁾ Рачка 05.001.201 во режим DRILL/REAM (ДУПЧЕЊЕ/РАЗВРТУВАЊЕ) со 18.000 rpm

²⁾ Рачка 05.001.201 со наставка за сагитална пила 05.001.223 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min

³⁾ Рачка 05.001.201 со наставка за сагитална пила, долга, 05.001.224 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min

⁴⁾ Рачка 05.001.201 со наставка за сагитална пила 05.001.225 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min

⁵⁾ Рачка 05.001.240 во режим SAW (ПИЛЕЊЕ) со 11.000 osc/min

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Електромагнетна компатибилност

Придружни документи во согласност со IEC 60601-1-2, 2014, издание 4.0

Табела 1: Емисии

Упатства и изјави од производители – електромагнетни емисии

TRS рачката на Synthes е наменета за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Клиентот или корисникот на TRS рачката на Synthes треба да се осигура дека се користи во таква средина.

Тест на емисии	Сообразност	Електромагнетна средина - упатство
RF емисии CISPR 11	Група 1	TRS рачката на Synthes користи RF-енергија само за нејзиното внатрешно работење. Затоа, RF-емисијата е многу ниска и не е веројатно да предизвика какво било попречување кај електронската опрема во близина.
RF емисии CISPR 11	Класа B	TRS системот е подобен за употреба само во средина на професионални здравствени установи и не е соодветен за домашно лекување или друга специјална здравствена средина.
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Неприменливо	
Осцилации на напонот/ осцилирачки емисии IEC 61000-3-3	Неприменливо	

Табела 2: Имуитет (сите уреди)**Упатства и изјави од производители – електромагнетен имунитет**

TRS рачката на Synthes е наменета за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Клиентот или корисникот на TRS рачката на Synthes треба да се осигура дека се користи во таква средина.

Стандард за тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина - упатство
Електростатичко празнење (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV воздух	±8 kV контакт ±15 kV воздух	Подовите треба да се од дрво, бетон или керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30 %.
Електрични брзо минливи/излив IEC 61000-4-4	±2 kV за водови за напојување ±1 kV за сигнални водови	Неприменливо	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде типичен за комерцијална или болничка средина.
Пренапонски удар IEC 61000-4-5	±1 kV вод до вод ±2 kV вод до заземјување	Неприменливо	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде типичен за комерцијална или болничка средина.
Падови на напон, кратки прекини и напонски варијации на водовите за напојување IEC 61000-4-11	<5 % U_T (0,5 циклус) 40 % U_T (5 циклуси) 70 % U_T (25 циклуси) <5 % U_T за 5 сек.	Неприменливо	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде типичен за комерцијална или болничка средина.
Магнетно поле со енергетска фреквенција (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Магнетните полиња на енергетската фреквенција треба да се на нивоа карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.

Забелешка: U_T е мрежниот напон на наизменична струја пред поставување на нивото за тестирање.

Табела 3: Имуитет (на уреди кои не одржуваат во живот)**Упатства и изјави од производители – електромагнетен имуитет**

TRS рачката на Synthes е наменета за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Клиентот или корисникот на TRS рачката на Synthes треба да се осигура дека се користи во таква средина.

Мерка на претпазливост

Употребата на оваа опрема покрај или врз некоја друга опрема треба да се одбегнува зашто може да дојде до неправилна работа на опремата. Доколку ваков вид на употреба е неопходен, и двете опреми треба да се надгледуваат за да се осигура дека функционираат нормално.

Електромагнетна средина - упатство

Пренослива и мобилна RF комуникациска опрема не треба да се користи поблиску до било кој дел од рачката TRS на Synthes, вклучувајќи ги и каблите, од препорачаната оддалеченост пресметана со равенката применлива на фреквенцијата на предавателот.

Стандард за тест за имуитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на сообразност	Препорачана оддалеченост
Спроведена RF IEC 61000-4-6	3 Vrms од 150 kHz до 80 MHz	Неприменливо	$d = 0,35\sqrt{P}$ од 150 kHz до 80 MHz
Зрачена RF IEC 61000-4-3	3 V/m од 80 MHz до 800 MHz	E1 = 10 V/m од 80 MHz до 800 MHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ од 80 MHz до 800 MHz
Зрачена RF IEC 61000-4-3	3 V/m од 800 MHz до 2,7 GHz	E2 = 10 V/m од 800 MHz до 2,7 GHz	$d = 0,7\sqrt{P}$ од 800 MHz до 6,2 GHz

каде што P е максималната излезна моќност на предавателот изразена во вати (W) во согласност со производителот на предавателот, а d е препорачаната оддалеченост во метри (m).

Јачините на полето од фиксни RF предаватели, како што е одредено со испитувања на електромагнетни места,^a треба да се помали од нивото на сообразност во секој фреквентен опсег.^b



Може да дојде до интерференција во близина на опрема означена со следните симболи:

Забелешка 1: При 80 MHz и 800 MHz, се применува опсег на повисока фреквенција.

Забелешка 2: Овие упатства може да не се употребливи во сите ситуации. Електромагнетната пропација е под влијание на апсорпција и рефлексција од објекти, предмети и луѓе.

^a Јачините на полето од фиксни предаватели, како базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и копнено мобилно радио, аматерско радио, AM и FM радио емитување и ТВ емитување не може да се предвиди теоретски со точност. За да се процени електромагнетна средина како резултат на фиксни RF-предаватели, треба да се размислува за испитување на електромагнетното место. Ако измерената јачина на поле на местото на употреба на TRS рачката на Synthes го надмине горенаведеното применливо RF ниво на сообразност, треба да ја надгледувате TRS рачката на Synthes за да се осигурате дека правилно работи. Ако се забележи абнормална работа, треба да се преземат дополнителни мерки, како промена на насоката или преместување на TRS рачката на Synthes.

^b Во фреквентен опсег од 150 kHz до 80 MHz, јачината на полето треба да биде помала од 3 V/m.

Табела 4: Препорачани растојанија (помеѓу уреди кои не одржуваат во живот)

Препорачани растојанија помеѓу пренослива и мобилна RF комуникациска опрема и TRS рачката на Synthes

TRS рачката на Synthes е наменета за употреба во електромагнетна средина во која зрачените RF нарушувања се контролирани. Клиентот или корисникот на TRS рачката на Synthes може да помогне во спречување на електромагнетни пречки со одржување на минимална оддалеченост помеѓу пренослива и мобилна RF комуникациска опрема (предаватели) и TRS рачката на Synthes како што е препорачано подолу, во согласност со максималната излезна моќност на комуникациската опрема.

Номинална максимална моќност на предавателот W	Оддалеченост според фреквенција на предавателот m		
	од 150 kHz до 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	од 80 MHz до 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	од 800 MHz до 6,2 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	12 cm	12 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,2 m	1,2 m	2,2 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

За предаватели означени со максимална излезна моќност што не се наведени погоре, препорачаното растојание d во метри (m) може да се пресмета со помош на равенката што се применува за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максимална излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

Забелешка 1: При 80 MHz и 800 MHz, се применува растојание за повисока фреквенција.

Забелешка 2: Овие упатства може да не се употребливи во сите ситуации. Електромагнетната пропација е под влијание на апсорпција и рефлексија од објекти, предмети и луѓе.

Содржина на комплет за Систем за реконструкција по трауми (модуларен)

01.001.590	Комплет за Систем за реконструкција по трауми (модуларен)
05.001.201	Батериска рачка, модуларна, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.202	Напојувачки модул, за Систем за реконструкција по трауми, (по 2 во комплет)
05.001.203	Стерилен капак, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.231	Капак за бр. 05.001.201 (модуларен), за Систем за реконструкција по трауми
05.001.205	Брз конектор АО/ASIF, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.206	Глава за дупчалка (брзина на дупчење), со клуч, за Систем за реконструкција по трауми, опсег на стегање до Ø 7,3 mm
05.001.210	Наставка за ацетабуларно и медуларно развртување, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.212	Без конектор за Киршнерови жици Ø од 1,0 до 4,0 mm, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.213	Брз конектор за тројни развртувачи DHS/DCS®, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.214	Наставка за шрафење, со брз конектор АО/ASIF, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.224	Наставка за сагитална пила, долга со Т-рачка, за Систем за реконструкција по трауми
68.001.606	Кошница за миење, целосна големина 1/1, за Систем за реконструкција по трауми
68.001.602	Капак за кошница за миење, целосна големина 1/1

Содржина на комплет за Систем за реконструкција по трауми (реконструктивна сагитална пила)

01.001.591	Содржина на комплет за Систем за реконструкција по трауми (реконструктивна сагитална пила)
05.001.240	Батериска рачка, реконструктивна сагитална пила, со Т-рачка, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.241	Капак за бр. 05.001.240 (реконструктивна пила), за Систем за реконструкција по трауми
05.001.202	Напојувачки модул, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.203	Стерилен капак, за Систем за реконструкција по трауми

Power Tools

05.001.201	Батериска рачка, модуларна, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.231	Капак за бр. 05.001.201 (модуларен), за Систем за реконструкција по трауми
05.001.240	Батериска рачка, реконструктивна сагитална пила, со Т-рачка, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.241	Капак за бр. 05.001.240 (реконструктивна пила), за Систем за реконструкција по трауми

Полнач, батерија и додатоци за батерија

05.001.204	Универзален полнач за батерија II
05.001.202	Напојувачки модул, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.203	Стерилен капак, за Систем за реконструкција по трауми

Наставки за батерискиот модул TRS

05.001.205	Брз конектор АО/ASIF, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.206	Глава за дупчалка (брзина на дупчење), со клуч, за Систем за реконструкција по трауми, опсег на стегање до Ø 7,3 mm
05.001.207	Глава за дупчалка (брзина на развртување), со клуч, за Систем за реконструкција по трауми, опсег на стегање до Ø 7,3 mm
05.001.208	Глава за дупчалка, без клуч, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.210	Наставка за ацетабуларно и медуларно развртување, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.212	Без конектор за Киршнерови жици Ø од 1,0 до 4,0 mm, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.213	Брз конектор за тројни развртувачи DHS/DCS®, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.214	Наставка за шрафење, со брз конектор АО/ASIF, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.215	Ограничувач на сила на вртење, 1,5 Nm, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.216	Ограничувач на сила на вртење, 4,0 Nm, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.217	Брз конектор Hudson (брзина на дупчење), за Систем за реконструкција по трауми
05.001.218	Брз конектор Hudson (брзина на развртување), за Систем за реконструкција по трауми
05.001.219	Брз конектор Trinkle (брзина на дупчење), за Систем за реконструкција по трауми
05.001.220	Брз конектор Trinkle (брзина на развртување), за Систем за реконструкција по трауми
05.001.221	Брз конектор Trinkle (брзина на дупчење), изменет, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.222	Брз конектор Trinkle (брзина на развртување), изменет, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.223	Наставка за сагитална пила, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.224	Наставка за сагитална пила, долга, со Т-рачка, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.225	Наставка за реципрочна пила, за Систем за реконструкција по трауми
05.001.226	Адаптер за радиолуцентен погон, за Систем за реконструкција по трауми
511.904	Горен додаток за стернум за наставка за реципрочна пила
511.300	Радиолуцентен погон
510.200	Аголна погонска единица за медуларно развртување
511.787	Кинчеров адаптер
511.788	Харисов адаптер

Дополнителна опрема

510.191	Резервен клуч за глава за дупчалка, опсег на стегање до Ø 7,3 mm
516.101	Четка за чистење
519.970	Шише за дозирање масло со специјалното масло на Synthes, 40 ml
05.001.229	Т-рачка за фиксирање сечила за пила

Vario кутии и кошници за миене

68.001.595	Vario кутија, големина 1/1, за Систем за реконструкција по трауми со два вметоци, без капак, празна
68.001.592	Vario кутија, големина 1/2, за батериска рачка за Систем за реконструкција по трауми, без капак, празна
689.507	Капак (нерѓосувачки челик), големина 1/1, за Vario кутија
689.537	Капак (нерѓосувачки челик), големина 1/2, за Vario кутија
68.001.606	Кошница за миене, целосна големина 1/1, за Систем за реконструкција по трауми
68.001.602	Капак за кошница за миене, целосна големина 1/1
68.001.603	Кошница за миене, големина 1/2, за Систем за реконструкција по трауми
68.001.604	Капак за кошница за миене, големина 1/2

За дополнителни информации, контактирајте со својот локален претставник на Synthes.

Алатки за сечење

Детални информации за нарачка на сечилата за пила за системот TRS може да најдете во брошурата „Сечила за пила“ (036.001.681).

Детални информации за нарачка на специјалните бургии со 3 жлеба за радиолусцентен погон може да најдете во брошурата „Работење со радиолусцентен погон“ (036.000.150).




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

Оваа публикација не е предвидена за дистрибуирање во САД.

