

Per l'uso in traumatologia e artroplastica

Sistema di motori a batteria Trauma Recon System (TRS)

Istruzioni per l'uso



Sommario

Introduzione	Informazioni generali	3
	Legenda dei simboli utilizzati	6
	Informazioni generali sui motori	7
	Avviare il sistema	8
TRS Battery Modular	Motore	16
	Funzioni del coperchio per TRS Battery Modular	18
	Adattatori per il TRS Battery Modular	20
TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)	Motore	34
	Funzioni del coperchio per la TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)	36
	Lavoro con TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)	37
Cura e manutenzione	Informazioni generali	39
	Preparazione prima della pulizia	40
	a) Istruzioni per la pulizia manuale	41
	b) Istruzioni per la pulizia a macchina/ automatica con pulizia manuale preventiva	45
	Manutenzione e lubrificazione	50
	Ispezione e test funzionale	52
	Imballaggio, sterilizzazione e conservazione	53
	Riparazioni e assistenza tecnica	54
	Smaltimento	55

Ricerca e risoluzione dei problemi	Manipolo e coperchio	56
	Power Module	59
	Adattatori e innesti rapidi	60
<hr/>		
Dati tecnici	Ciclo di funzionamento	62
	Specifiche della macchina	63
	Condizioni ambientali	64
	Standard applicabili	65
	Compatibilità elettromagnetica	68
<hr/>		
Informazioni per gli ordini		72

Informazioni generali

Uso previsto

Il Trauma Recon System (TRS) è un sistema di motori a batteria realizzati per essere utilizzati in interventi ortopedici generici per perforare, segare e alesare tessuti duri o ossei e tessuti molli.

Istruzioni di sicurezza

Spetta al chirurgo valutare se la macchina è indicata per l'applicazione, in base alle limitazioni della potenza della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio in relazione alla resistenza dell'osso/situazione anatomica, nonché ai requisiti di manipolazione della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio in relazione alla dimensione dell'osso. Devono inoltre essere rispettate le controindicazioni dell'impianto. Fare riferimento alle «Tecniche chirurgiche» corrispondenti al sistema d'impianto utilizzato.

Il Trauma Recon System deve essere impiegato sui pazienti solo dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di tenere a disposizione un sistema alternativo durante l'intervento, in quanto non è possibile escludere completamente problemi tecnici.

Il Trauma Recon System è destinato all'uso da parte di medici e personale medico addestrato.

NON utilizzare alcun componente che appaia danneggiato.

NON utilizzare alcun componente se la confezione è danneggiata.

NON utilizzare questo apparecchio in presenza di ossigeno, ossido di azoto o di una miscela anestetica infiammabile con aria.

Per garantire il funzionamento adeguato dello strumento usare solo accessori originali Synthes.

Prima di utilizzare i motori e i rispettivi accessori/adattatori (ad eccezione del power module) per la prima volta e successivamente ogni volta è necessario sottoporli a un processo di ricondizionamento completo. Le coperture e pellicole protettive devono essere completamente rimosse prima della sterilizzazione.

Affinché lo strumento funzioni correttamente, Synthes raccomanda di pulirlo e sottoporlo a manutenzione dopo ogni uso in conformità al processo indicato al capitolo «Cura e manutenzione». L'applicazione di queste specifiche può aumentare considerevolmente la durata funzionale dello strumento. Usare esclusivamente olio Synthes (519.970) per lubrificare lo strumento.

Strumenti di taglio che funzionano in modo efficiente sono la base di interventi chirurgici eseguiti con successo. Pertanto, è obbligatorio verificare gli strumenti di taglio in relazione a usura e/o danneggiamento dopo ogni uso per sostituirli se necessario. Raccomandiamo di utilizzare strumenti di taglio Synthes nuovi per ogni intervento chirurgico.

Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

Chi usa il prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchiatura durante l'intervento chirurgico.

Se si utilizza il Trauma Recon System unitamente a un sistema d'impianto, consultare la corrispondente «Tecnica chirurgica».

Per informazioni importanti in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) consultare il capitolo «Compatibilità elettromagnetica» di questo manuale.


Lo strumento corrisponde alla classificazione del tipo BF contro folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Lo strumento è adatto all'uso su pazienti in conformità a IEC 60601-1.

Trasmissione di patogeni rari

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e delle infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Smaltire gli strumenti usati o di cui si sospetta che siano stati usati su pazienti con CJD dopo l'intervento chirurgico e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Nota: Per garantire un funzionamento corretto dello strumento è necessario eseguire una manutenzione annuale presso un servizio di assistenza autorizzato Synthes. Il produttore declina ogni responsabilità per i danni derivanti da funzionamento difettoso, negligenza o manutenzione non autorizzata dello strumento.

Precauzioni:

- Quando si usa il sistema TRS, indossare sempre dispositivi di protezione individuali (DPI), compresi occhiali di protezione.
- Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO .
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente con il power module completamente carico. Raccomandiamo che il power module venga reinserto nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.
- Non sterilizzare, lavare, risciacquare o lasciar cadere il power module. Ciò distruggerebbe il power module con possibili danni secondari.
- Posare lo strumento in posizione eretta solamente per sostituire gli adattatori e gli strumenti di taglio durante l'intervento. Se resta temporaneamente inutilizzato, il manipolo va appoggiato su un lato onde evitare il rischio che cada o contamini altri strumenti.
- In caso di caduta è necessario controllare accuratamente lo strumento per escludere eventuali danni. Se si riscontrano danni, non usare più lo strumento e inviarlo al centro di assistenza Synthes.
- Non posizionare mai il TRS su una superficie magnetica in quanto potrebbe avviarsi accidentalmente.
- Se il prodotto dovesse cadere sul pavimento, è possibile che se ne spargano frammenti. Ciò rappresenta un pericolo per il paziente e l'utente per i motivi seguenti:
 - Tali frammenti possono essere affilati/appuntiti.
 - Frammenti non sterili possono entrare nel campo sterile o colpire il paziente.
- Se l'apparecchio dovesse presentare parti corrose, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.

Accessori/scopo della fornitura

Il Trauma Recon System è composto da due manipoli con relativi coperchi, uno o diversi power module (batteria, motore ed elettronica) e una serie di adattatori studiati per il TRS Battery Modular.

Per caricare il power module, usare esclusivamente il carica-batterie universale II Synthes (05.001.204).

Affinché il sistema funzioni correttamente usare esclusivamente strumenti di taglio Synthes.

Strumenti ausiliari speciali come spazzole per la pulizia e olio Synthes (519.970) sono disponibili per la pulizia e la manutenzione del sistema. Non usare olio di altri produttori. Usare esclusivamente olio Synthes.

Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione. Lubrificare gli strumenti a motore e gli adattatori solo dopo averli puliti.

Synthes raccomanda l'uso del cestello per lavatrice (68.001.606 con coperchio 68.001.602) specificatamente studiato per il lavaggio, la sterilizzazione e la conservazione del sistema.

I seguenti componenti sono essenziali per garantire il funzionamento corretto:

Principali componenti del sistema	TRS Battery Modular	TRS Recon Sagittal Saw
Manipolo a batteria	05.001.201	05.001.240
Coperchio per manipolo a batteria	05.001.231	05.001.241
Power Module	05.001.202	05.001.202
Coperchio sterile	05.001.203	05.001.203
Caricatore Universale II	05.001.204	05.001.204
Adattatore opzionale	Sì	No

Fare riferimento alla fine di queste istruzioni per l'uso per una panoramica dei componenti del sistema.

Conservazione e trasporto

Per la spedizione e il trasporto usare l'imballaggio originale fornito. Se non fosse più disponibile, contattare la consociata di Synthes pertinente.

Al trasporto e allo stoccaggio si applicano le stesse condizioni ambientali descritte a pagina 62.

Assistenza

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e manutenzione negligente o non autorizzata dello strumento.

Garanzia/Responsabilità

La garanzia sugli strumenti e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia natura causati da usura, uso improprio, trattamenti ripetuti e interventi di manutenzione eseguiti incorrettamente o da guarnizioni danneggiate, uso di strumenti di taglio e lubrificanti di produttori diversi da Synthes oppure da conservazione e trasporto inappropriati.

Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da uso improprio, da manutenzione ordinaria e straordinaria trascurate o non autorizzate dello strumento.

La garanzia di Synthes non copre funzionamento e risultati di utilizzo di strumenti di altri produttori.


Per ulteriori informazioni sulla garanzia, si prega di contattare l'assistenza locale di Synthes.


Posizione dello strumento o individuazione di frammenti dello stesso

Gli strumenti Synthes sono progettati e prodotti per prestazioni comprese nell'ambito d'uso previsto. Tuttavia, se un motore chirurgico o un suo accessorio/adattatore dovesse rompersi durante l'uso, per localizzare i frammenti e/o i componenti dello strumento può essere d'aiuto un esame visivo e l'uso di un dispositivo per imaging medico (ad es. una TAC, una radiografia, ecc.).


Legenda dei simboli utilizzati


I seguenti simboli sono applicati al dispositivo o ai componenti individuali.


 Attenzione. Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.


 Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.

 Non immergere il dispositivo in liquidi.


 Il dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe BF in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Il dispositivo è idoneo per essere usato sui pazienti in conformità agli standard definiti in IEC 60601-1.

 Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2006/66/CE sulle batterie. Vedere la sezione «Smaltimento dei rifiuti» a pagina 53. Questo dispositivo contiene batterie agli ioni di litio che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale.

 Il prodotto è classificato da UL conforme ai requisiti degli Stati Uniti e del Canada.


 Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. È stato autorizzato da un ente esterno e pertanto porta il simbolo CE.


 Non sterile


 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.


 Ruotare il coperchio in questa direzione per chiudere il manipolo.

 Il coperchio è sbloccato e può essere applicato o rimosso.

 Simbolo di blocco. Il motore è spento per motivi di sicurezza.


 Pulsante informazioni sul power module.

 Visualizzazione stato della carica sul power module.


 Indicatore luminoso di manutenzione sul power module.

S9 Tipo di ciclo di funzionamento conforme alla norma IEC60034-1.


IPX4 Grado di protezione ingresso conforme alla norma IEC 60529.

 Temperatura

 Umidità relativa

 Pressione atmosferica

 Produttore

 Data di fabbricazione



Informazioni generali sui motori

Manipolo (05.001.201/05.001.240)

- 1 Grilletto(i)
- 2 Coperchio
- 3 Selettore di modalità (integrato nel coperchio)



Coperchio (05.001.231/05.001.241)

- 4 Posizione SBLOCCATO 
- 5 Posizione BLOCCATO 
- 6 Modalità per applicazioni dedicate



Power Module (05.001.202)

- 1 Pulsante informazioni (quando viene premuto si accende l'indicatore luminoso dello stato della carica e/o quello di manutenzione per alcuni secondi)
- 2 Indicatore di stato della carica
- 3 Indicatore luminoso di manutenzione (quando l'indicatore luminoso si accende, il power module deve essere inviato immediatamente al centro di assistenza Synthes più vicino)
- 4 Leva per rimuovere il power module dal manipolo



Avviare il sistema

Inserimento del power module

Per garantire la sterilità, il power module deve essere inserito nella carcassa da due persone, una delle quali deve indossare indumenti sterili:


1. La persona con gli indumenti sterili tiene in mano il manipolo sterile e apre la copertura (Fig. 1).
2. La persona con gli indumenti sterili applica la copertura sterile sul manipolo (Fig. 2) e ne verifica la posizione corretta. La copertura sterile garantisce che il power module non sterile non entri in contatto con la parte esterna, sterile, del manipolo.
3. La persona che non indossa indumenti sterili guida con attenzione il power module non sterile attraverso la copertura sterile nel manipolo (Fig. 3). Premere con fermezza sul power module per garantire che si alloggi correttamente nel manipolo (Fig. 4). Durante l'inserimento controllare che il power module sia correttamente allineato e che la persona che non indossa indumenti sterili non tocchi la parte esterna del manipolo sterile.
4. La persona che non indossa indumenti sterili afferra i bordi della copertura sterile e la rimuove dal manipolo (Fig. 5).
5. La persona che indossa indumenti sterili posiziona il coperchio sterile sul manipolo (Fig. 6). È essenziale accertare che il coperchio sterile non tocchi il power module non sterile. Verificare l'allineamento corretto delle marcature sulla parte esterna del manipolo e del coperchio (Fig. 1 alla pagina successiva). Avvitare il coperchio in senso orario per bloccare il manipolo (Fig. 2 alla pagina successiva) e verificare che il coperchio sia correttamente posizionato tirandolo leggermente. Fissarlo ruotando il selettore di modalità su BLOCCATO  (Fig. 3 alla pagina successiva).
6. Ora è possibile selezionare la modalità desiderata. Ulteriori informazioni sulle diverse modalità sono presenti nei capitoli «TRS Battery Modular» e «TRS Recon Sagittal Saw».



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Precauzioni:

- Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO.
- Prima dell'uso sui pazienti, verificarne sempre il corretto funzionamento.
- Tenere sempre pronto un sistema di ricambio per evitare problemi in caso di malfunzionamenti del sistema.
- Fare particolare attenzione a tutte le istruzioni delle sezioni individuali identificate con «Precauzione».
- Il coperchio deve essere applicato correttamente al manipolo. A tal fine, seguire attentamente il passaggio 5 alla pagina precedente.
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente con il power module completamente carico. Raccomandiamo che il power module venga reinserito nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.
- Per garantire condizioni asettiche, il power module non deve essere rimosso dal manipolo fino alla fine dell'intervento. Il power module ha una capacità della batteria sufficiente per tutto l'intervento.
- Sterilizzare la copertura sterile dopo ogni uso per garantire le condizioni asettiche durante l'inserimento della batteria non sterile nella carcassa sterile.

Come procedere se il power module è stato esposto ad una leggera sollecitazione meccanica

1. Controllare il power module in relazione a segni di danno meccanico, incrinature ecc. I power module danneggiati non devono essere usati e devono essere inviati alla riparazione.
2. Premere brevemente il pulsante informazioni per controllare lo stato di carica e l'indicatore luminoso di manutenzione. Se l'indicatore luminoso di manutenzione si accende, il power module non deve essere usato e deve essere inviato in riparazione.
3. Premere il pulsante informazioni per ca. 7 secondi fino a che il motore si avvia e il power module esegue l'autotest. Al completamento, se l'indicatore luminoso di manutenzione non si accende, il power module può essere usato. Se il power module non funziona correttamente dopo aver eseguito l'autotest, deve essere inviato in riparazione.



Fig. 1




Fig. 2



Fig. 3

Rimozione del power module

Premere contemporaneamente il pulsante di sicurezza del selettore di modalità e ruotarlo su SBLOCCATO  (Fig. 1). Ruotare il coperchio in senso antiorario per aprire il manopolo e rimuovere il coperchio. Tirare il power module usando la leva (Fig. 2). Infine rimettere il power module nel caricabatterie.

Precauzione: Il motore deve essere mantenuto in posizione verticale (Fig. 2) per evitare che il Power Module cada a terra.



Fig. 1



Fig. 2

Capacità disponibile della batteria

Un power module completamente carico ha una capacità sufficiente per eseguire un intervento lungo e complesso senza dover essere ricaricato.

È possibile controllare lo stato di carica del power module prima di inserire o dopo aver rimosso il power module dal manipolo.

Precauzioni:

- Lo strumento deve essere utilizzato soltanto con un power module completamente carico. Raccomandiamo che il power module venga reinserito nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.
- In caso di dubbio premere il pulsante informazioni prima di usare il power module per controllarne lo stato di carica.
- Non usare un power module difettoso (si accende il rispettivo indicatore luminoso di manutenzione). Inviare il power module al centro di assistenza Synthes più vicino.
- Per garantire condizioni asettiche, il power module non deve essere rimosso dal manipolo fino alla fine dell'intervento.


Protezione da surriscaldamento del power module

In genere, i motori per uso medico possono surriscaldarsi con un uso continuo. Osservare il tempo di raffreddamento, vedi capitolo «Ciclo di funzionamento» a pagina 60, per evitare di superare una temperatura di superficie accettabile per lo strumento.

Un sistema di sicurezza evita danni alla batteria e al motore a causa di sovraccarichi termici:

- Se la batteria o il motore si surriscaldano eccessivamente durante l'uso, per prima cosa la potenza viene limitata automaticamente e la velocità ridotta. È ancora possibile usare lo strumento, ma non è consigliabile farlo.
- In un secondo passaggio lo strumento si spegne automaticamente e non può più essere usato fino a quando la batteria e il motore si sono raffreddati.

Funzione risparmio energetico

Se lo strumento con power module inserito non viene usato per circa due ore, il power module si spegne automaticamente. È possibile continuare a lavorare solo se il selettore di modalità viene impostato su BLOCCATO  e poi nella modalità desiderata (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Carica, stoccaggio e utilizzo dei moduli Power

Carica

Usare esclusivamente il caricatore universale Il Synthes (05.001.204) per caricare il modulo Power. L'uso di un caricatore non autorizzato da Synthes può danneggiare il modulo Power.

I moduli Power devono essere sempre caricati prima dell'uso.

Caricare i moduli Power entro la gamma di temperatura ambiente da 10 °C/50 °F a max 40 °C/104 °F.

Tenere puliti il caricatore e i moduli Power e conservarli in un luogo fresco e asciutto.

Informazioni dettagliate sul caricatore universale II sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso (036.000.500).

Controllo e calibrazione periodici

Per garantire che il Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) possa funzionare in modo sicuro e affidabile, il modulo Power per Trauma Recon System (05.001.202) deve essere controllato a intervalli regolari. Sarà indicato se le prestazioni del modulo Power sono sufficienti o se deve essere sostituito.

Il calibratore indicherà la necessità di una ricalibrazione; saranno necessarie circa 4 ore. Quando è necessario il controllo, l'indicatore luminoso giallo lampeggia (Fig. 1). Il controllo deve essere eseguito entro i 3 cicli di carica successivi.

Per eseguire il controllo premere e mantenere premuto il pulsante ⓘ con il punto esclamativo per almeno 2 secondi (Fig. 2). L'indicatore luminoso di carica giallo ☒ si spegne e l'indicatore luminoso ⓘ da lampeggiante diventa fisso (Fig. 3). Se il controllo non viene eseguito entro i 3 cicli di carica successivi, il dispositivo esegue automaticamente il controllo.

Il completamento del processo viene indicato da:

- Indicatore luminoso verde ☐ : il modulo Power è stato controllato, caricato ed è pronto all'uso.
- Indicatore luminoso rosso ⚠ : il modulo Power è stato controllato e risultato guasto, non è stato caricato e non può essere utilizzato; si accende la spia rossa di servizio sul modulo Power. Inviare il modulo Power all'assistenza.

Precauzioni:

- Se il controllo non viene eseguito entro i 3 cicli di carica successivi, il caricatore esegue il processo automaticamente. L'indicatore luminoso giallo ⓘ si accende (Fig. 3).
- Il controllo del modulo Power richiede circa 4 ore.



Fig. 1

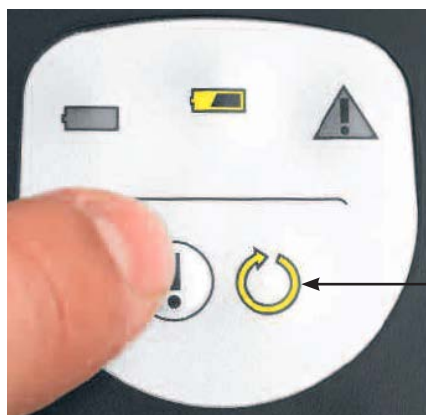


Fig. 2



Fig. 3

Conservazione

Ricaricare sempre il modulo Power (05.001.202) dopo ogni uso. Non conservare i moduli Power scarichi, perché ciò ne riduce la durata utile e annulla la garanzia.

Quando il modulo Power non viene usato, conservarlo nel caricatore universale II Synthes (05.001.204). Ciò garantisce che sia sempre completamente carico e pronto per l'uso.

Quindi, il caricatore universale II deve essere sempre acceso. Non esporre mai il modulo Power a temperature superiori a 55 °C per un massimo di 72 ore.

Utilizzo

Non rimuovere il modulo Power dall'imballaggio originale fino a poco prima dell'uso.

Non applicare forza al modulo Power e non farlo cadere. Ciò lo distruggerebbe con possibili danni secondari.

Utilizzare il modulo Power solo per l'uso previsto. Non utilizzare un modulo Power non studiato per essere usato con l'attrezzatura.

Non usare un modulo Power malfunzionante o danneggiato per non danneggiare il power tool.

Non cortocircuitare un modulo Power.

Non conservare o trasportare i moduli Power in una scatola o in un cassetto, in quanto potrebbero cortocircuitarsi fra di loro o essere cortocircuitati da altri oggetti metallici. Ciò potrebbe danneggiare i moduli Power e generare calore, che potrebbe essere causa di ustioni.

Le prestazioni dei moduli Power sono ottimali se usati a temperatura ambiente normale (20 °C/68 °F+/-5 °C/9 °F).

Prima di usare il modulo Power è importante controllare se è completamente carico premendo il pulsante informazioni e verificando lo stato della carica tramite i LED.

Posizionare il modulo Power nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.

Inserire il modulo Power solo poco prima di utilizzare il power tool.

Attenersi alle informazioni della sezione «Cura e manutenzione» a partire da pagina 39 oltre alle Istruzioni per l'uso del caricatore universale II Synthes (036.000.500).

Precauzioni:

Non

- avere
 - risciacquare
 - sterilizzare
 - fare cadere a terra
 - applicare eccessiva forza sul power module (Fig. 1). Ciò distruggerebbe il power module con possibili danni secondari.
 - Usare esclusivamente il caricabatterie universale II Synthes (05.001.204) per caricare il power module. L'uso di altre fonti di alimentazione può danneggiare il power module.
 - Non usare power module difettosi. Inviarli al centro di assistenza locale di Synthes.
 - Usare il power module esclusivamente con il manipolo adatto.
 - Il power module deve essere aperto solo dal produttore originale o da un servizio assistenza autorizzato di Synthes. L'apertura non autorizzata annulla la garanzia.
-



Fig. 1

Stato di carica e indicatore luminoso di manutenzione del power module

Il power module ha un pulsante informazioni. Una breve pressione del pulsante informazioni fa accendere il LED dello stato di carica della batteria o dell'indicatore luminoso di manutenzione per ca. 5 secondi.

Se l'indicatore luminoso di manutenzione o nessun LED si accende, il power module deve essere inviato in riparazione.



Stato di carica (Fig. 1)

Tutti e quattro i LED si accendono: il power module è completamente carico.

Tre o meno LED si accendono: il power module non è completamente carico. La carica della batteria potrebbe essere sufficiente, a seconda dello stato di carica e dell'intervento. Si consiglia, tuttavia, di caricare completamente il power module.

Il LED in basso lampeggia: il power module è completamente scarico.



Fig. 1

Indicatore luminoso di manutenzione (Fig. 2)

LED rosso: il power module è difettoso. L'uso è bloccato e deve essere inviato in riparazione.

Note:

- L'indicatore luminoso di manutenzione non rimane acceso costantemente. Si accende solo se si preme il pulsante informazioni e se è necessaria manutenzione. L'indicatore luminoso si spegne dopo pochi secondi per risparmiare la batteria.
- Se l'indicatore luminoso di manutenzione non si accende non significa necessariamente che il power module sia completamente funzionale.



Fig. 2

Come procedere se il power module è stato esposto ad una leggera sollecitazione meccanica

1. Controllare il power module in relazione a segni di danno meccanico, incrinature, rotture, ecc. I power module danneggiati non devono essere usati e devono essere inviati in riparazione al centro di assistenza Synthes.
2. Premere brevemente il pulsante informazioni per controllare lo stato di carica e l'indicatore luminoso di manutenzione. Se l'indicatore luminoso di manutenzione si accende, il power module non deve essere usato e deve essere inviato in riparazione.
3. Premere il pulsante informazioni per ca. 7 secondi fino a che il motore si avvia e il power module esegue l'autotest. Al completamento, se l'indicatore luminoso di manutenzione non si accende, il power module può essere usato. Se il power module non funziona correttamente dopo aver eseguito l'autotest, deve essere inviato in riparazione.

Indicazioni visualizzabili quando il power module si trova nel caricabatterie

L'indicatore di carica (o l'indicatore luminoso di manutenzione in caso di difetto) si accende quando il power module si trova nel vano di carica del caricabatterie acceso. In questo caso i LED sono accesi fissi.

Per ulteriori informazioni sul caricabatterie consultare le istruzioni per l'uso rilevanti del rappresentante di Synthes locale.

Pulizia, cura e manutenzione

Il manipolo e tutti gli accessori devono essere puliti immediatamente dopo l'uso. Istruzioni dettagliate sulla pulizia possono essere trovate da pagina 39 in avanti.

Motore




Manipolo (05.001.201)

- 1 Manicotto di rilascio per innesto
- 2 Grilletto per la regolazione della velocità
- 3 Grilletto per la commutazione in senso inverso (modalità DRILL/REAM) o in foratura oscillante (modalità OSC DRILL), il grilletto non ha alcuna funzione in modalità SAW.
- 4 Coperchio
- 5 Selettore di modalità (integrato nel coperchio)



Fig. 1

Coperchio (05.001.231)

- 1 Selettore di modalità
- 2 Pulsante di sicurezza per selettore di modalità (evita l'apertura accidentale del coperchio; premere solamente per impostare su SBLOCCATO )
- 3 Posizione SBLOCCATO 
- 4 Posizione BLOCCATO 
- 5 Posizione DRILL/REAM
- 6 Posizione SAW
- 7 Posizione OSC DRILL

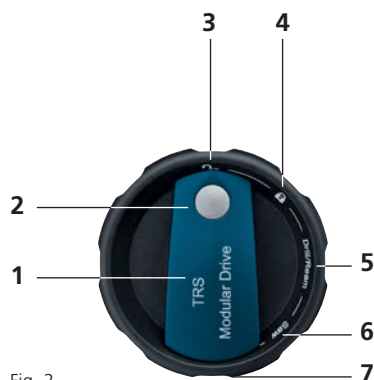


Fig. 2

Power Module (05.001.202)



- 1 Pulsante informazioni (quando viene premuto si accende il display dello stato della carica e/o l'indicatore luminoso di manutenzione per alcuni secondi)
- 2 Display stato della carica
- 3 Indicatore luminoso manutenzione (quando l'indicatore luminoso si accende, il power module deve essere inviato immediatamente al centro di assistenza Synthes più vicino)
- 4 Leva per rimuovere il power module dal manipolo



Funzioni del coperchio per TRS Battery Modular

Selettore di modalità

Il selettore di modalità sul coperchio del TRS Battery Modular (05.001.231) può essere impostato in 5 diverse posizioni.



- 1 Posizione SBLOCCATO 
- 2 Posizione BLOCCATO 
- 3 Posizione DRILL/REAM
- 4 Posizione SAW
- 5 Posizione OSC DRILL

Il coperchio del TRS Battery Modular (05.001.231) si inserisce solo sul rispettivo manipolo (05.001.201).



Posizione SBLOCCATO




In questa posizione il coperchio può essere applicato e rimosso. In tutte le altre posizioni, il coperchio è bloccato in modo che non possa staccarsi inavvertitamente durante l'intervento.

Per posizionare il selettore di modalità su SBLOCCATO , premere contemporaneamente il pulsante di sicurezza del selettore di modalità (vedi Fig. 2 a pagina 15). Ciò impedisce di selezionare inavvertitamente la modalità SBLOCCATO  e l'apertura del manipolo. Non è necessario premere il pulsante di sicurezza per ruotare il selettore nelle altre posizioni.

Posizione BLOCCATO

In questa posizione lo strumento è bloccato e non può funzionare.

Precauzioni:

- Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli adattatori o gli strumenti di taglio e quando si depone lo strumento.
- Quando si prepara lo strumento per l'intervento, dopo che il power module è stato inserito, è necessario applicare il coperchio e serrarlo, impostando il selettore su BLOCCATO . Ciò impedisce l'apertura accidentale del manipolo.
- Quando non si usa lo strumento durante l'intervento, posare il manipolo sul lato in modo che non cada a causa di instabilità. Posare il motore in posizione eretta sul tavolo sterile solo per inserire/rimuovere gli adattatori e gli strumenti di taglio.
- Passando da BLOCCATO  a una delle altre posizioni (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) il grilletto ha una risposta ritardata di 1–2 secondi per ragioni di sicurezza.

Posizioni DRILL/REAM, SAW e OSC DRILL

Prima di intervenire sul paziente, verificare di aver selezionato la modalità giusta, facendo funzionare lo strumento in aria.

Modalità DRILL/REAM

Questa modalità è adatta per tutti gli adattatori rotanti:

- Adattatori per foratura (marcatore blu e DRILL)
- Adattatori per alesaggio (marcatore rosso e REAM)
- Adattatori per viti (marcatore rosso e SCREW)
- Innesto rapido DHS/DCS
- Adattatore per fili di Kirschner
- Limitatore di coppia
- Adattatore per RDL

Gli adattatori sono descritti in dettaglio a partire da pagina 22.

Gli adattatori rotanti hanno la massima efficacia in modalità DRILL/REAM. Sono più lenti e meno efficaci in modalità SAW. Quando si usano adattatori rotanti in modalità SAW, non è disponibile la modalità indietro.

Lavorare in modalità DRILL/REAM

il grilletto inferiore controlla gradualmente la velocità in avanti. Se viene premuto contemporaneamente anche quello superiore, lo strumento si commuta immediatamente in marcia indietro. Quando il grilletto inferiore viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente.

Modalità SAW

Questa modalità è destinata agli adattatori per sega e all'adattatore per sega coltellare.

Gli adattatori sono descritti in dettaglio a partire da pagina 26.

Lavorare in modalità SAW

il grilletto inferiore controlla gradualmente la velocità. Quello superiore non ha alcuna funzione in modalità SAW, ossia non ha alcun effetto quando il grilletto superiore è stato premuto. Quando il grilletto inferiore viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente.

Modalità OSC DRILL



Il movimento di perforazione oscillante nella modalità OSC DRILL previene che i tessuti e i nervi si avvolgano intorno alla punta. I risultati dell'intervento possono così migliorare considerevolmente.

Questa modalità, pertanto, è adatta agli adattatori per foratura (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 and 05.001.221). È anche possibile l'inserzione di fili di Kirschner in modalità OSC DRILL usando l'adattatore per fili di Kirschner (05.001.212).

Lavorare in modalità OSC DRILL

Premendo il grilletto inferiore lo strumento ruota in senso orario come abitualmente. Premendo contemporaneamente il grilletto superiore e quello inferiore si commuta immediatamente lo strumento in modalità di oscillazione. Lo strumento bloccato oscilla in senso orario/antiorario. La velocità può essere modificata mediante il grilletto inferiore. Quando si rilascia il grilletto superiore, lo strumento ritorna alla normale rotazione in senso orario.

Precauzioni:


- Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.
 - Quando si usano adattatori rotanti in modalità SAW, non è disponibile la modalità indietro.
 - La marcia indietro può essere innestata esclusivamente ruotando il selettore del modo in posizione «DRILL/REAM».
 - La velocità di taglio massima dell'adattatore è più bassa in modalità OSC DRILL che in quella DRILL/REAM.
 - Usare la modalità oscillante solo con gli adattatori indicati qui sopra.
 - Passando da BLOCCATO  a una delle altre modalità, il grilletto ha una risposta ritardata di 1–2 secondi per ragioni di sicurezza.
 - Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli adattatori o gli strumenti di taglio e quando si depone lo strumento.
-

Adattatori per il TRS Battery Modular

Nota bene

Quanto segue si applica a tutti gli adattatori:

Precauzioni:

- Bloccare (BLOCCATO ) sempre lo strumento quando si collegano/scollegano gli adattatori e gli strumenti di taglio.
- Dopo l'inserimento di uno strumento di taglio controllare sempre che sia inserito correttamente, tirandolo.
- Utilizzare esclusivamente adattatori e strumenti di taglio originali Synthes.
- I danni che derivano dall'uso di adattatori e strumenti di taglio di altri produttori non sono coperti da garanzia.
- Si consiglia l'uso di liquido di irrigazione per raffreddare gli strumenti di taglio ed evitare necrosi da calore.
- Dopo ogni uso verificare lo strumento di taglio in relazione ad usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirlo. Synthes raccomanda di usare gli strumenti di taglio una sola volta.
- Usare sempre gli adattatori nella modalità corretta (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.
- Quando si usano adattatori rotanti in modalità SAW, non è disponibile la modalità indietro.

Marcatore a colori sugli adattatori

Alcuni adattatori rotanti sono disponibili con due velocità: velocità di foratura e alesaggio. Gli adattatori sono marcati in modo corrispondente (Fig. 1 e 2).

- Adattatori per trapano (ca. 1450 rpm velocità a vuoto): marcatura blu e DRILL
- Adattatori per alesaggio (ca. 330 rpm velocità a vuoto): marcatura rossa e REAM

L'adattatore per viti ha una codifica speciale in modo da poter essere riconosciuto facilmente:

- Adattatori per viti (ca. 330 rpm velocità a vuoto): marcatura rossa e SCREW.



Fig. 1: Mandrino con velocità di foratura (marcatura blu e DRILL)



Fig. 2: Mandrino con velocità di alesaggio (marcatura rossa e REAM)

Montaggio degli adattatori

Gli adattatori possono essere collegati in 8 diverse posizioni (incrementi di 45°). Per il montaggio, ruotare la boccola di sbloccaggio degli adattatori in senso orario (vedere la freccia sulla boccola di sbloccaggio) fino all'incastro (Fig. 1) in modo che avanzi leggermente. Sarà visibile la marcatura gialla sulla boccola.

Inserire l'adattatore nella posizione desiderata nella boccola di rilascio dal davanti e spingerlo leggermente contro il manipolo (Fig. 2). L'adattatore si incastra automaticamente. Se la boccola di rilascio si chiude automaticamente inavvertitamente prima che sia stato inserito l'adattatore è possibile attaccarlo anche spingendolo e ruotandolo in senso orario contro la boccola (Fig. 3). Verificare la posizione corretta dell'adattatore, tirandolo leggermente.

Resettare il selettore di modalità nella modalità desiderata (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Lo strumento è pronto per l'uso. Prima di intervenire sul paziente, verificare ancora di aver selezionato la modalità giusta, facendo funzionare lo strumento in aria.

Sostituzione degli strumenti di taglio sugli adattatori

Vedi spiegazioni dettagliate su ogni adattatore a partire da pagina 22.

Commutazione della modalità

Arrestare lo strumento (rilasciare il grilletto in basso) e rimuoverlo dal paziente. Portare il selettore di modalità nella posizione desiderata. Prima di intervenire sul paziente, verificare ancora di aver selezionato la modalità giusta, facendo funzionare lo strumento in aria.

Precauzioni:

- Non azionare il selettore di modalità durante il funzionamento del dispositivo.
- Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO.
- Utilizzare esclusivamente adattatori e strumenti originali Synthes. I danni che derivano dall'uso di adattatori e strumenti di altri produttori non sono coperti da garanzia.

Gli adattatori originali fanno riferimento alla garanzia/responsabilità limitata.



Fig. 1





Fig. 2



Fig. 3

Rimozione degli adattatori

Fermare lo strumento (rilasciare il grilletto in basso) e impostare il selettore di modalità su BLOCCATO . Posizionare il motore sul tavolo sterile in posizione verticale per poterlo maneggiare più facilmente. Tenere il manipolo in una mano e con l'altra ruotare la boccia di rilascio in senso orario fino a che l'adattatore viene rilasciato (Fig. 4). Inclinare l'adattatore leggermente verso l'alto in modo che non cada. Mettere da parte l'adattatore rimosso.

Precauzione: Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli adattatori o gli strumenti di taglio e quando si depongono lo strumento.

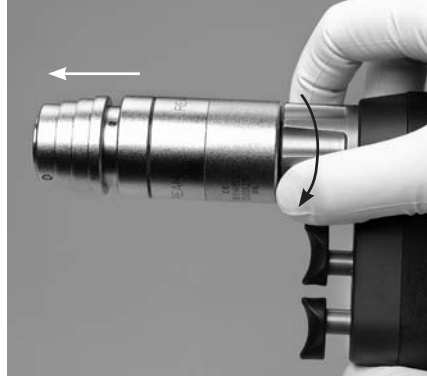


Fig. 4

Rotazione degli adattatori

Tutti gli adattatori di fresatura del Trauma Recon System forniscono una coppia massima approssimativa di 13 Nm.

AO/ASIF Innesto rapido (05.001.205)

Velocità: circa 1450 rpm

Cannulazione: 2.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Per applicare lo strumento di taglio, inserirlo nell'adattatore dal davanti applicando una leggera pressione e ruotando leggermente (Fig. 1). Non è necessario agire sul manicotto di innesto dell'adattatore.

Per rimuoverlo, spingere indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere lo strumento di taglio (Fig. 2).

Precauzioni:

- Usare l'adattatore speciale per viti (05.001.214) per inserire le viti (vedi pagina 24).
- Dopo l'inserimento di uno strumento di taglio verificare sempre che sia inserito correttamente, tirandolo.
- Dopo ogni uso verificare lo strumento di taglio in relazione ad usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirlo. Per garantire la sicurezza del paziente, Synthes raccomanda di usare gli strumenti di taglio una sola volta.

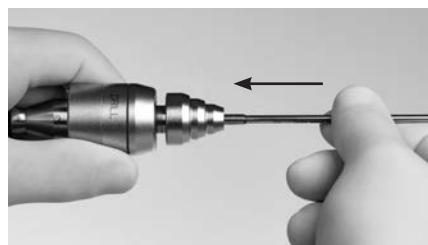


Fig. 1



Fig. 2

Mandrini con chiave (05.001.206 e 05.001.207)

Velocità: circa 1450 rpm (05.001.206)

circa 330 rpm (05.001.207)

Range di tensionamento: 0.5–7.3 mm

Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Aprire le ganasce del mandrino con la chiave fornita (510.190) o manualmente ruotando le due parti mobili una contro l'altra in senso orario. Inserire/rimuovere lo strumento di taglio. Bloccare il mandrino ruotando le due parti mobili una contro l'altra in senso antiorario e serrare il mandrino con la chiave.



Fig. 3

Mandrino autobloccante (05.001.208)

Velocità: circa 1450 rpm
 Range di tensionamento: 0.5–6.5 mm
 Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Per aprire il mandrino, tirare indietro il manicotto di innesto (marcatatura «RELEASE» e freccia) e ruotare la parte anteriore dell'adattatore nel senso di apertura ► (Fig. 1). Inserire/rimuovere lo strumento di taglio. Per bloccarlo, ruotare entrambe le parti dell'adattatore in senso orario. Quando lo strumento è fissato, il manicotto d'innesto si innesta con un clic. Ruotare ancora per serrare il mandrino (Fig. 2).

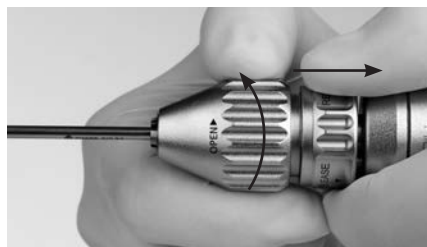


Fig. 1

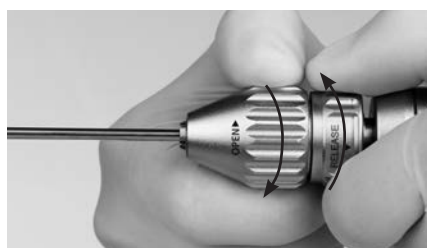


Fig. 2

Precauzioni:

- Non chiudere mai l'adattatore utilizzando la macchina.
- Dopo l'inserimento di uno strumento di taglio verificare sempre che sia inserito correttamente, tirandolo.

Calotta per fresatura acetabolare ed endomidollare (05.001.210)

Velocità: circa 330 rpm
 Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Per bloccare uno strumento di taglio, inserirlo nell'apertura dell'adattatore e unire le due parti fino a che si innestano (Fig. 3).

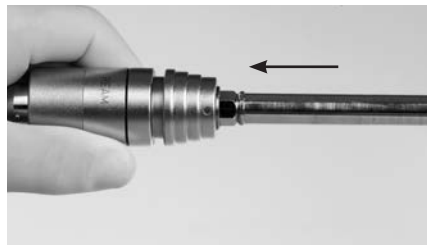


Fig. 3

Per rimuovere lo strumento, tirare indietro l'anello mobile sull'adattatore (Fig. 4) e poi rimuovere lo strumento.

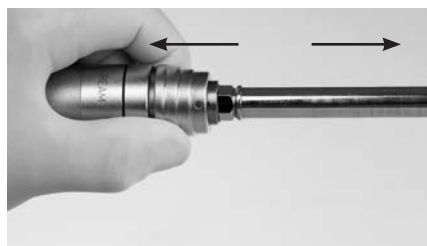


Fig. 4

Precauzione: La calotta per fresatura acetabolare e alesatura endomidollare può essere usata in marcia indietro. Usare la marcia indietro solo con strumenti approvati per tale uso. Altrimenti lo strumento potrebbe rompersi con i danni conseguenti.

**Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS
(05.001.213)**

Velocità: circa 670 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Spingere in avanti il manicotto di innesto e poi introdurre/rimuovere lo strumento di taglio ruotandolo leggermente (Fig. 1).

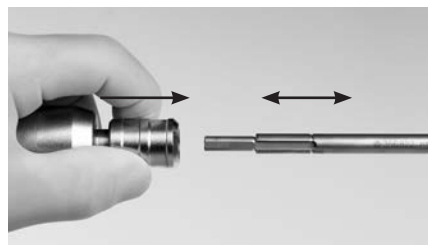


Fig. 1

**Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF
(05.001.214)**

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 2.1 mm

Montaggio e rimozione dell'asta del cacciavite

Per applicare l'asta del cacciavite, inserirlo nell'adattatore dal davanti applicando una leggera pressione e ruotando leggermente (Fig. 2). Non è necessario agire sul manicotto di innesto dell'adattatore.

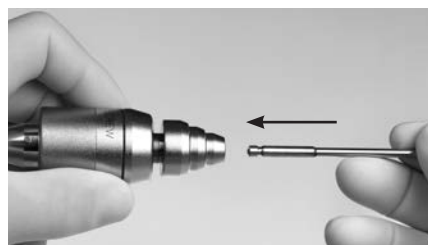


Fig. 2

Per rimuoverlo, tirare indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere l'asta del cacciavite (Fig. 3).

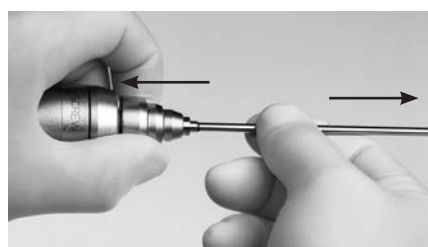


Fig. 3

Precauzioni:

- Fare attenzione quando si inseriscono le viti a motore.
 - Non inserire mai completamente le viti a motore. Gli ultimi giri o il bloccaggio devono essere sempre eseguiti a mano.
 - Utilizzare sempre un adattatore dinamometrico (05.001.215/05.001.216) quando si inseriscono le viti di bloccaggio in una placca bloccata.
 - In teoria è anche possibile usare un adattatore rapido AO/ASIF (05.001.205) per inserire le viti. L'adattatore per viti (05.001.214), tuttavia ha una velocità con meno rpm e una coppia più alta ed è pertanto più adatto. Potrebbe non essere possibile inserire viti con diametro grande con l'adattatore rapido AO/ASIF in quanto la coppia potrebbe non essere sufficiente.
 - Dopo l'inserimento di uno strumento di taglio verificare sempre che sia inserito correttamente, tirandolo.
 - Dopo ogni uso verificare lo strumento di taglio in relazione ad usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirlo. Per garantire la sicurezza del paziente, Synthes raccomanda di usare gli strumenti di taglio una sola volta.
-

Innesti rapidi per strumenti di taglio di altri produttori

Innesto rapido Hudson (velocità di foratura) (05.001.217)

Velocità: circa 1450 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Hudson (velocità di alesaggio) (05.001.218)

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura) (05.001.219)

Velocità: circa 1450 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio) (05.001.220)

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura), modificato (05.001.221)

Velocità: circa 1450 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio), modificato (05.001.222)

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Spingere in avanti il manicotto di innesto e poi introdurre/rimuovere lo strumento ruotandolo leggermente (Fig. 1).

Queste istruzioni si applicano a tutti gli adattatori di questa pagina.

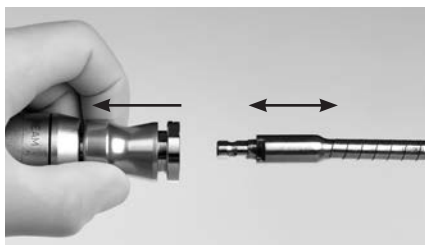


Fig. 1

Precauzioni: Durante l'alesaggio, il power tool deve trasferire valori di coppia elevati alla testina di alesaggio per consentire una rimozione dell'osso efficace. Se la testina di alesaggio si blocca improvvisamente, i valori di coppia elevati possono essere trasferiti alla mano e al polso dell'utilizzatore e/o al corpo del paziente. Pertanto, per evitare lesioni è essenziale:

- tenere il power tool in una posizione ergonomica, impugnandolo fermamente.
- rilasciare immediatamente il grilletto di regolazione della velocità se la testina di alesaggio si blocca.
- verificare il funzionamento corretto del grilletto di regolazione della velocità prima di iniziare la fresatura (il sistema si arresta immediatamente quando si rilascia il grilletto).

Adattatori per sega

Lavorare con gli adattatori per sega

Avviare l'unità prima di posizionarla sull'osso. Evitare una pressione eccessiva sulla lama della sega per non bloccarla. La migliore performance della sega si ottiene muovendo lo strumento leggermente avanti e indietro sul piano della lama, in modo che questa possa andare leggermente oltre l'osso su entrambi i lati. Si possono ottenere tagli molto precisi se la lama della sega viene guidata con mano ferma. Tagli non precisi indicano una lama per sega consumata, eccessiva pressione o inceppamento della lama a causa di inclinazione.

Istruzioni per il trattamento delle lame per sega

Synthes consiglia di usare una lama per sega nuova per ciascun intervento per ottenere risultati ottimali. Ciò garantisce un'affilatura e una pulizia ottimali della lama. L'uso di lame usate è associato ai seguenti rischi:

- necrosi causata da una formazione di calore eccessivo
- infezione causata da residui
- prolungamento del tempo di taglio dovuto alla scarsa performance della sega

I valori di rumore e vibrazioni possono differire significativamente se:

- si lavora con lame diverse da quelle tipiche
- si sega verticalmente
- si lavora con strumenti sottoposti a manutenzione insufficiente
- si lavora con lame di fornitore diverso
- si lavora in modalità diversa da quella SAW

Le lame della sega devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

Precauzione: Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura. Le lame per sega contrassegnate come «monouso» non devono essere riutilizzate.

Adattatore per sega sagittale, lungo (05.001.224)

Per applicazioni in traumatologia heavy duty su ossa grandi e artroplastica totale

Frequenza: circa 11.000 osc./min.

Deflessione: ca. 4.5° (ca. 2.25° per lato)

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono state ideate per soddisfare gli specifici requisiti dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina.
2. Aprire l'innesto a vite della lama della sega ruotando la chiave (05.001.229) in senso antiorario.
3. Sollevare e rimuovere la lama della sega.
4. Inserire una nuova lama e spostarla nella posizione desiderata.
La lama della sega può essere bloccata in otto diverse posizioni.
5. Bloccare l'innesto della lama della sega ruotando la chiave in senso orario e **assicurarsi che la vite sia serrata saldamente**. Altrimenti la vite si può allentare durante l'uso facendo vibrare la lama.



Precauzione: Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.

Adattatore per sega sagittale (05.001.223)

Per applicazioni in traumatologia heavy duty su ossa grandi

Frequenza: circa 11 000 osc./min.

Deflessione: ca. 4.5° (ca. 2.25° per lato)

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono state ideate per soddisfare gli specifici requisiti dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina.
2. Aprire l'innesto rapido della lama della sega ruotando la manopola di bloccaggio in senso antiorario (Fig. 1).
3. Sollevare e rimuovere la lama della sega (Fig. 2).
4. Inserire una nuova lama e spostarla nella posizione desiderata. Le lame della sega possono essere bloccate in cinque diverse posizioni.
5. Bloccare l'innesto della lama serrando la manopola di bloccaggio con una rotazione in senso orario. Accertarsi che la manopola di bloccaggio sia serrata bene. Altrimenti la vite si può allentare durante l'uso facendo vibrare la lama.



Fig. 1



Fig. 2

Precauzione: Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.

Adattatore per sega coltellare (05.001.225)

Frequenza: circa 11 000 osc./min.

Corsa: circa 4 mm

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono state ideate per soddisfare gli specifici requisiti dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina.
2. Ruotare la manopola di bloccaggio in direzione della freccia finché la lama esce di circa 1 mm (Fig. 1).
3. Rimuovere la lama della sega (Fig. 2).
4. Inserire una nuova lama fino a che il pulsante di bloccaggio si blocca nella posizione di bloccaggio con un clic.
5. Verificare che la lama della sega sia inserita fermamente, tirandola verso il lungo.



Fig. 1

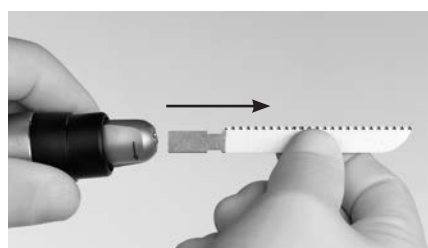


Fig. 2

Raccordo per sterno per sega coltellare (511.904)

Montare e rimuovere l'adattatore

Utilizzare il raccordo per sega per sterno insieme all'adattatore per sega coltellare (05.001.225). Il raccordo per sega per sterno può essere posizionato sul raccordo per sega coltellare e serrato con la chiave Allen fornita 314.140 (Fig. 3).

Verificare che l'adattatore per sega per sterno si trovi nella posizione corretta. Per rimuoverlo, allentarlo con la chiave Allen dall'adattatore per sega coltellare.



Fig. 3

Sostituzione delle lame della sega

Seguire la stessa procedura usata per l'adattatore per sega coltellare (05.001.225).

Precauzioni:

- Usare esclusivamente la lama per sega 511.915 per il raccordo per sega per sterno. La lunghezza di questa lama è adatta all'adattatore per raccordo per sega per sterno.
 - Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.
-

Innesto rapido per fili di Kirschner (05.001.212)

Velocità massima: circa 1450 rpm

Cannulazione: 4.0 mm (apertura completa)

Per inserire/rimuovere i fili di Kirschner, diametro 1.0–4.0 mm (qualsiasi lunghezza).

Inserire un filo di Kirschner nell'adattatore

Impostare la boccola di regolazione sulla parte terminale dell'adattatore fino al diametro adeguato del filo di Kirschner (Fig. 1). Inserire il filo di Kirschner nella parte frontale dell'adattatore. Il filo di Kirschner viene trattenuto leggermente nella posizione selezionata (Fig. 2).

Inserire un filo di Kirschner nell'osso

Afferrare il filo di Kirschner tirando la leva contro l'impugnatura (Fig. 3) e premere il grilletto inferiore (della marcia in avanti). Rilasciare la leva per riposizionare l'adattatore sul filo se necessario.

Rimuovere un filo di Kirschner dall'osso

Impostare il diametro corretto sulla boccola di regolazione dell'adattatore. Far scivolare l'elemento di trasmissione e l'innesto sopra il filo di Kirschner. Afferrare il filo tirando la leva verso il manipolo e premere contemporaneamente entrambi i grilletti (inversione di marcia) per rimuovere il filo dall'osso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Elemento di trasmissione radiotrasparente

Adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente (05.001.226)

Velocità: circa 1500 rpm

Collegamento dell'elemento di trasmissione radiotrasparente al motore

Montare l'adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente sul manipolo. Spingere l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300) sull'adattatore (Fig. 1) per quanto possibile e ruotarlo nella posizione di lavoro desiderata. Sostenere l'unità con la mano libera (Fig. 2).

Per la rimozione ripetere la stessa procedura in senso inverso.

Inserimento e rimozione delle punte elicoidali

Per inserire la punta elicoidale tirare in avanti l'anello sull'adattatore e spingere la punta elicoidale nel raccordo per quanto possibile, ruotandola leggermente (Fig. 3). Spingere indietro l'anello sull'adattatore per fissare la punta elicoidale. Verificare la posizione corretta della punta elicoidale, tirandola leggermente.

Per rimuovere la punta elicoidale seguire la stessa procedura in senso inverso.

Precauzioni:

- Afferrare saldamente l'elemento di trasmissione radiotrasparente puntando lo strumento verso il basso.
- Utilizzare solo punte elicoidali spiralate con tre scanalature. Il vostro rappresentante Synthes è in grado di fornire ulteriori informazioni sulle punte elicoidali.
- Maneggiare l'elemento di trasmissione radiotrasparente con la massima cura. Non consentire un contatto fra la punta elicoidale e il chiodo endomidollare.
- In base all'impostazione dell'amplificatore di brillantezza può essere visualizzata una zona non radiotrasparente sul retro dell'elemento di trasmissione radiotrasparente. Tuttavia, ciò non impedisce la centratura e il lavoro con il dispositivo.
- Per proteggere i meccanismi, l'elemento di trasmissione radiotrasparente è attrezzato con un innesto a scorrimento che si disinnesta in caso di sovraccarico ed emette un suono udibile.
- Le seguenti procedure potrebbero essere causa di sovraccarico:
 - Correzione dell'angolazione di trapanatura quando i bordi taglienti della punta sono già completamente nell'osso.
 - Toccare un chiodo con la punta elicoidale.

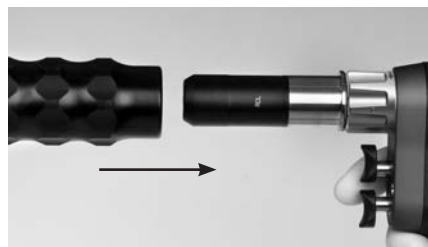


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

- È possibile continuare a forare dopo aver effettuato le seguenti correzioni:
 - Correzione dell'angolazione di trapanatura: rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature saranno visibili e ricominciare a trapanare.
 - Dopo aver urtato un chiodo: rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature saranno visibili e riposizionare la punta elicoidale o sostituirla se necessario.

Utilizzo dell'elemento di trasmissione radiotrasparente

Prima di posizionare l'elemento di trasmissione radiotrasparente, allineare l'amplificatore di brillantezza fino a che il foro di bloccaggio distale del chiodo endomidollare apparirà perfettamente rotondo e facilmente visibile (Fig. 1).

Dopo l'incisione, posizionare l'elemento di trasmissione radiotrasparente e centrare la punta della punta elicoidale al di sopra del foro di bloccaggio (Fig. 2).

Sollevarlo l'elemento e centrarlo in modo preciso in modo che la punta elicoidale venga visualizzata come puntino rotondo e che il foro di bloccaggio sia visibile intorno a questo (Fig. 3). Gli anelli target aiutano il centraggio. Il foro di bloccaggio può essere ora trapanato direttamente.

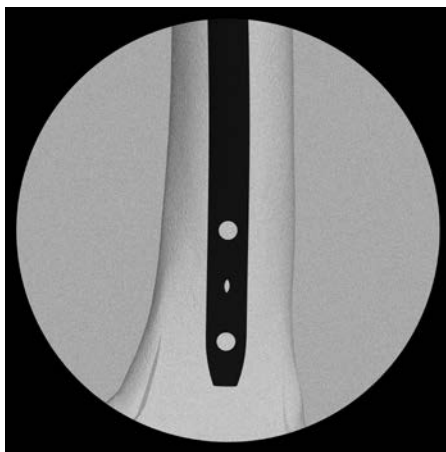


Fig. 1

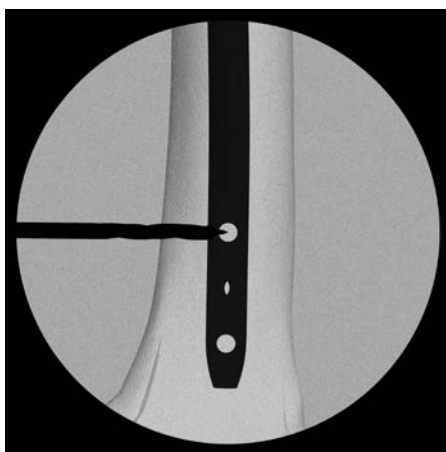


Fig. 2

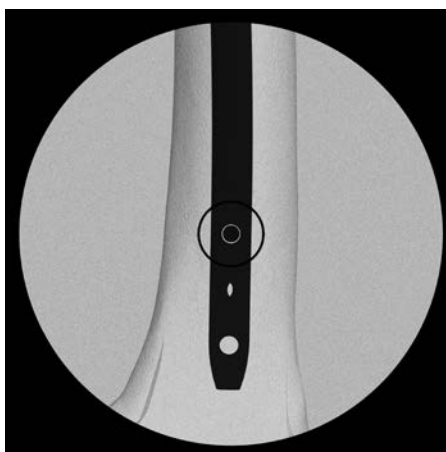


Fig. 3

Limitatori di coppia

Limitatore di coppia 1.5 Nm (05.001.215) e Limitatore di coppia 4.0 Nm (05.001.216)

Velocità: circa 330 rpm

Montaggio e rimozione dell'asta del cacciavite

Inserire l'asta del cacciavite ruotandola leggermente fino a che si blocca in posizione (Fig. 1). Per rimuoverla tirare indietro l'anello di bloccaggio ed estrarre l'asta del cacciavite (Fig. 2).

Utilizzo dei limitatori di coppia

Prelevare una vite dal corrispondente sistema di viti/placche con l'asta del cacciavite e inserirla nel foro desiderato della placca. Per inserire la vite, azionare il motore lentamente, aumentare la velocità e ridurla di nuovo prima di avvitare completamente la vite. La coppia viene limitata automaticamente a 1.5 o 4.0 Nm. Quando questo limite viene raggiunto, si sentirà chiaramente un clic. Fermare immediatamente lo strumento e allontanarlo dalla vite.

Seguire la tecnica chirurgica del rispettivo sistema di viti/placche.

Precauzioni:

- Usare esclusivamente insieme a sistemi di placche e viti a stabilità angolare.
 - Osservare la coppia raccomandata per la vite.
 - I limitatori di coppia devono essere revisionati e ricalibrati ogni anno da Synthes. Annotare le informazioni sul certificato di test e sull'imballaggio. L'utente è responsabile delle annotazioni sulla scheda di calibrazione.
-

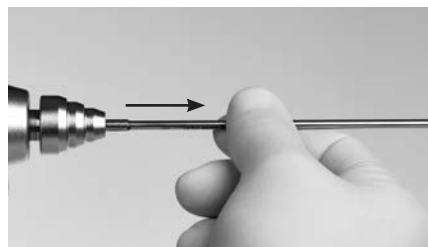


Fig. 1

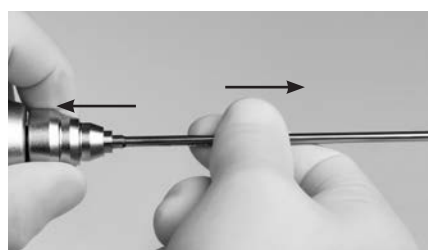


Fig. 2

TRS Recon Sagittal Saw (saga sagittale)

Motore





Manipolo (05.001.240)

- 1 Innesto a vite per la lama della sega
- 2 Manicotto di scorrimento per posizionare la testa della sega
- 3 Grilletto per la regolazione della velocità
- 4 Coperchio
- 5 Selettore di modalità (integrato nel coperchio)



Fig. 1

Coperchio (05.001.241)

- 1 Selettore di modalità
- 2 Pulsante di sicurezza per selettore di modalità (evita l'apertura accidentale del coperchio; premere solamente per impostare su SBLOCCATO )
- 3 Posizione SBLOCCATO 
- 4 Posizione BLOCCATO 
- 5 Posizione SAW 

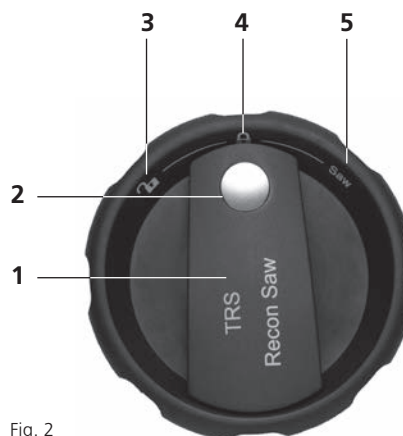


Fig. 2

Power Module (05.001.202)



- 1 Pulsante informazioni (quando viene premuto si accende il display dello stato della carica e/o l'indicatore luminoso di manutenzione per alcuni secondi)
- 2 Display stato della carica
- 3 Indicatore luminoso manutenzione (quando l'indicatore luminoso si accende, il power module deve essere inviato immediatamente al centro di assistenza Synthes più vicino)
- 4 Leva per rimuovere il power module dal manipolo



Funzioni del coperchio per la TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)

Selettore di modalità

Il selettore di modalità sul coperchio della TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale) (05.001.241) può essere impostato in 3 diverse posizioni.



- 1 Posizione SBLOCCATO 
- 2 Posizione BLOCCATO 
- 3 Posizione SAW

Il coperchio della TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale) (05.001.241) si inserisce solo sul rispettivo manipolo della TRS Recon Sagittal (05.001.240).



Posizione SBLOCCATO

In questa posizione il coperchio può essere applicato e rimosso. In tutte le altre posizioni, il coperchio è bloccato in modo che non possa staccarsi inavvertitamente durante l'intervento.

Per posizionare il selettore di modalità su SBLOCCATO , premere contemporaneamente il pulsante di sicurezza del selettore di modalità (vedi Fig. 2 a pagina 34). Ciò impedisce di selezionare inavvertitamente la modalità SBLOCCATO  e l'apertura del manipolo. Non è necessario premere il pulsante di sicurezza per ruotare il selettore nelle altre posizioni.

Posizione BLOCCATO

In questa posizione lo strumento è bloccato e non può funzionare.



Modalità SAW

Questa modalità è destinata al lavoro con la TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale).

Lavorare in modalità SAW

il grilletto controlla gradualmente la velocità. Quando il grilletto viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente.

Precauzioni:

- Quando non si usa lo strumento durante l'intervento, posare il manipolo sul lato in modo che non cada a causa di instabilità. Posare il motore in posizione eretta sul tavolo sterile solo per inserire/rimuovere gli adattatori e gli strumenti di taglio.
- Passando da BLOCCATO  a SAW, il grilletto ha una risposta ritardata di 1–2 secondi per ragioni di sicurezza.
- Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli strumenti di taglio e quando si depongono lo strumento.

Lavoro con TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)

Funzionamento della TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)


Portare il selettore di modalità in posizione SAW. L'unico grilletto a velocità variabile consente il controllo della frequenza di oscillazione. Quando il grilletto viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente (per gli elementi di comando vedi pagina 34).

Posizionamento della testa della sega

La testa della sega può essere bloccata in 8 diverse posizioni a incrementi di 45°.

Per impostare la posizione desiderata, tirare indietro il manico di scorrimento per posizionare la testa della sega e ruotarla nella posizione selezionata. Rilasciare il manico di scorrimento. Ruotare leggermente la testa della sega verso sinistra o destra. Si bloccherà automaticamente quando avrà raggiunto la posizione giusta.

Precauzioni:

- Per posizionare la testa della sega, ruotare il selettore di modalità su BLOCCATO .
 - Posizionare sempre la testa della sega con la lama girata dalla parte opposta al corpo per evitare lesioni (Fig. 1).
-

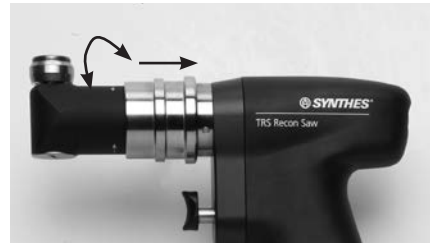


Fig. 1

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono state ideate per soddisfare gli specifici requisiti dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina (posizione BLOCCATO).
2. Aprire l'innesto a vite della lama della sega ruotando la chiave (05.001.229) in senso antiorario.
3. Sollevare e rimuovere la lama della sega.
4. Inserire una nuova lama e spostarla nella posizione desiderata. La lama della sega può essere bloccata in otto diverse posizioni.
5. Bloccare l'innesto della lama della sega ruotando la chiave in senso orario e **assicurarsi che la vite sia serrata saldamente**. Altrimenti la vite si può allentare durante l'uso facendo vibrare la lama.

Lavoro con la TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)

Avviare l'unità prima di posizionarla sull'osso. Evitare una pressione eccessiva sulla lama della sega per non bloccarla. La migliore performance della sega si ottiene muovendo lo strumento leggermente avanti e indietro sul piano della lama, in modo che questa possa andare leggermente oltre l'osso su entrambi i lati. Si possono ottenere tagli molto precisi se la lama della sega viene guidata con mano ferma. Tagli non precisi indicano una lama per sega consumata, eccessiva pressione o inceppamento della lama a causa di inclinazione.

Istruzioni per il trattamento delle lame per sega

Synthes consiglia di usare una lama per sega nuova per ciascun intervento per ottenere risultati ottimali. Ciò garantisce un'affilatura e una pulizia ottimali della lama. L'uso di lame usate è associato ai seguenti rischi:

- necrosi causata da una formazione di calore eccessivo
- infezione causata da residui
- prolungamento del tempo di taglio dovuto alla scarsa performance della sega

I valori di rumori e vibrazioni possono differire significativamente se:

- si lavora con lame diverse da quelle tipiche
- si sega verticalmente
- si lavora con strumenti sottoposti a manutenzione insufficiente
- si lavora con lame di fornitore diverso
- si lavora in modalità diversa da quella SAW

Le lame della sega devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

Informazioni generali

I motori e gli adattatori sono frequentemente esposti a carichi e a sollecitazioni meccaniche elevati e non è previsto che durino per un periodo indefinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano ad allungare la durata utile degli strumenti chirurgici.

Un ricondizionamento frequente non influisce molto sulla durata dell'unità e degli adattatori. Una cura e manutenzione attente, insieme ad una lubrificazione corretta possono aumentare notevolmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema.

Gli strumenti elettrici Synthes devono essere sottoposti a manutenzione e ispezioni annuali da parte del produttore originale o in un centro autorizzato. Una manutenzione annuale garantisce il mantenimento delle prestazioni massime dell'attrezzatura e prolunga la durata utile del sistema. Il produttore non assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza negligente o non autorizzata.

Per ulteriori informazioni su cura e manutenzione, consultare il poster «TRS Care and Maintenance» (038.000.010).

Precauzioni:

- Il ricondizionamento deve essere effettuato immediatamente dopo ogni uso.
- Le cannulazioni, i manicotti di sbloccaggio e altri punti stretti richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.
- Sono consigliati detersivi con pH da 7 a 9.5. L'utilizzo di detersivi con valori di pH più elevati, a seconda del detersivo, può causare la dissoluzione delle superfici in alluminio e nelle rispettive leghe, in plastica o in materiali compositi e pertanto devono essere utilizzati esclusivamente osservando le indicazioni sulla compatibilità del materiale, contenute nella rispettiva scheda tecnica allegata. In caso di valori di pH superiori a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, consultare «Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes nel condizionamento clinico» sul sito <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Seguire le istruzioni del produttore del detersivo enzimatico, in relazione a corretta concentrazione della diluizione, temperatura, tempo di esposizione e qualità dell'acqua. Se la temperatura e il tempo non sono indicati, seguire le raccomandazioni di Synthes. I dispositivi devono essere puliti in una soluzione fresca, appena preparata.
- I detersivi utilizzati entrano in contatto con i seguenti materiali del sistema: acciaio, alluminio, plastica e guarnizioni in gomma.

- Synthes raccomanda l'uso di strumenti di taglio nuovi per ogni intervento. Fare riferimento a «Condizionamento clinico degli strumenti da taglio» per informazioni dettagliate sul condizionamento.
- Non immergere manipolo, power module, coperchio o adattatori in soluzioni acquose o in un bagno ad ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema.
- Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio sterili nuovi per ogni intervento. Fare riferimento a «Condizionamento clinico degli strumenti da taglio» (036.000.499) per informazioni dettagliate sul condizionamento.

Germi patogeni non comuni trasmissibili

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e di infezioni correlate, devono essere trattati con strumenti monouso. Eliminare gli strumenti usati o di cui si sospetta che siano stati usati su pazienti con CJD dopo l'intervento chirurgico in base alle pratiche e politiche interne della struttura ospedaliera e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Nota

Le istruzioni per il condizionamento clinico fornite, sono state convalidate da Synthes per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità a ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004.

Per ottenere informazioni aggiuntive, consultare le regolamentazioni e le direttive nazionali. È necessaria l'aderenza alle politiche e procedure ospedaliere interne oltre che alle raccomandazioni del produttore dei detersivi, disinfettanti e dell'attrezzatura di condizionamento clinico.

Informazioni sugli agenti di pulizia: durante la procedura di convalida delle presenti raccomandazioni per il condizionamento, Synthes ha utilizzato i seguenti detersivi. Questi detersivi non sono preferenziali rispetto ad altri detersivi in commercio che possono svolgere le stesse prestazioni in maniera soddisfacente – detersivi enzimatici a pH neutro (ad es. il detersivo enzimatico concentrato Prolystica 2X).

È tuttavia responsabilità dell'operatore che esegue il condizionamento, garantire che con il trattamento si ottengano i risultati desiderati, mediante l'impiego di attrezzature e di materiali correttamente installati, mantenuti e convalidati e di personale qualificato, nell'unità di condizionamento. Eventuali modifiche apportate alla procedura, descritta nelle presenti istruzioni, devono essere valutate dal medico responsabile dopo aver considerato l'efficacia e i potenziali effetti avversi.

Preparazione prima della pulizia

Smontaggio

Prima della pulizia, rimuovere tutti gli strumenti e adattatori dal power tool. Verificare che tutte le parti mobili siano aperte e rimuovere il modulo Power dal manipolo.

Moduli Power e caricatore

I moduli Power e il caricatore possono essere puliti con un panno (Figg. 1 e 2).

Dopo ogni uso, rimettere i moduli Power nel Caricatore universale II (05.001.204, Fig. 3).

Precauzioni:

- Non lavare, risciacquare, disinfettare o sterilizzare il power module.
- Non immergere il manipolo, il coperchio o gli adattatori in soluzioni acquose o in un bagno ad ultrasuoni, per non ridurre la durata utile del sistema.

Nota:

- Verificare che il modulo Power non sia incrinato o danneggiato.

Rimuovere l'innesto a vite (Fig. 6) della sega sagittale Recon TRS (Fig. 4) e l'adattatore per sega sagittale lungo per TRS a batteria modulare (Fig. 5) per pulirli a parte.

I manipoli e gli adattatori possono essere ricondizionati mediante

- a) pulizia manuale o
- b) pulizia automatizzata con pre-pulizia manuale.

Nota: Pulire tutte le parti mobili in posizione aperta.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

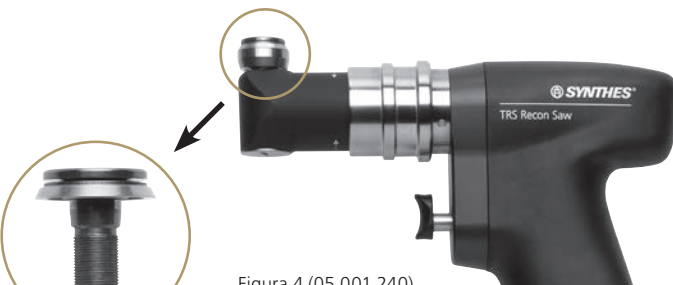


Figura 4 (05.001.240)

Figura 6 (Vite)



Figura 5 (05.001.224)

a) Istruzioni per la pulizia manuale

1

Rimuovere i residui

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 3 minuti. Usare una spugna, un panno che non sfilacci e/o uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale. Pulire le cannelature (manipoli e adattatori) con la spazzola (516.101).



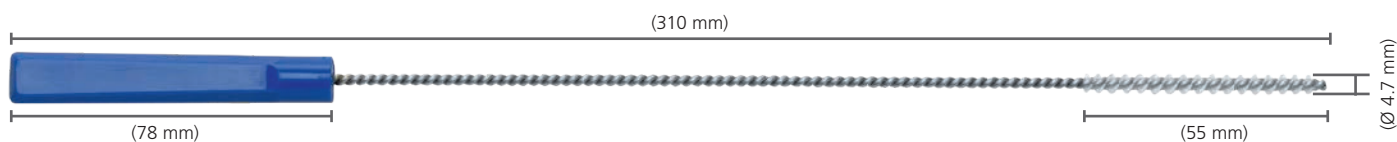
2

Muovere le parti mobili

Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole di rilascio degli adattatori, selettore di modalità, ecc. sotto acqua corrente fredda per allentare e rimuovere i residui grossolani.

Note:

- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
- Le spazzole e gli altri strumenti di pulizia devono essere monouso o, se riutilizzabili, è necessario decontaminarli almeno una volta al giorno con una soluzione come indicato alla sezione «3. Spruzzare e strofinare».
- Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.



Spazzola di pulizia (516.101)

3

Spruzzare con la soluzione

Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica o soluzione detergente per almeno 2 minuti.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



4

Sciacquare con acqua di rubinetto

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.



5

Lavaggio con detergente

Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente a pH neutro per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare una spazzola morbida e/o un panno morbido che non sfilacci per rimuovere la sporcizia e i residui visibili.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



6

Sciogliere con acqua di rubinetto

Sciogliere accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciogliere i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarele accuratamente sotto acqua corrente.



7

Disinfettare con un panno o uno spray

Pulire o spruzzare le superfici del dispositivo con un disinfettante a base alcolica ad almeno il 70%.

8

Ispezionare visivamente il dispositivo

Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. per accertarsi che non presentino sporco visibile. Ripetere i passaggi 1–8 fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.

9

Risciacquo finale con acqua deionizzata/purificata

Infine, sciacquare con acqua deionizzata o purificata per almeno 2 minuti.



10

Asciugatura

Asciugare il dispositivo con un panno morbido, privo di lanugine o asciugare con aria compressa per uso medico.



b) Istruzioni per la pulizia a macchina/ automatica con pulizia manuale preventiva

Importante

- La pulizia manuale preventiva prima della pulizia/disinfezione a macchina/automatica è importante per garantire la pulizia delle cannulazioni e delle altre parti difficilmente accessibili.
- Procedure di pulizia/disinfezione alternative rispetto a quelle descritte di seguito (compresa la pulizia manuale preventiva) non sono state convalidate da Synthes.

1

Rimuovere i residui

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno che non sfilacci e/o uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale. Pulire le cannulazioni (manipoli e adattatori) con la spazzola (516.101).



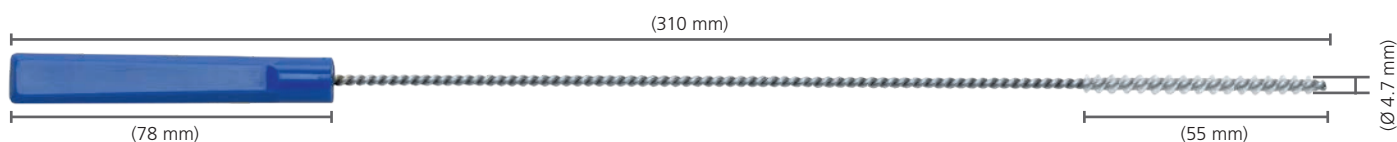
2

Muovere le parti mobili

Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole di rilascio degli adattatori, selettore di modalità, ecc. sotto acqua corrente fredda per allentare e rimuovere i residui grossolani.

Note:

- Non utilizzare oggetti appuntiti per la pulizia.
- Le spazzole e gli altri strumenti di pulizia devono essere monouso o, se riutilizzabili, è necessario decontaminarli almeno una volta al giorno con una soluzione come indicato alla sezione «3. Spruzzare e strofinare».
- Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.



Spazzola di pulizia (516.101)

3

Spruzzare con la soluzione

Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica o soluzione detergente per almeno 2 minuti.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



4

Sciacquare con acqua di rubinetto

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.

5

Lavaggio con detergente

Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare una spazzola morbida e/o un panno morbido che non sfilacci per rimuovere la sporcizia e i residui visibili.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



6

Sciacquare con acqua di rubinetto

Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.



7

Ispezionare visivamente il dispositivo

Ripetere i passaggi 1–7 fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.

La pulizia manuale preventiva descritta qui sopra deve essere seguita da una procedura di pulizia a macchina/automatica.

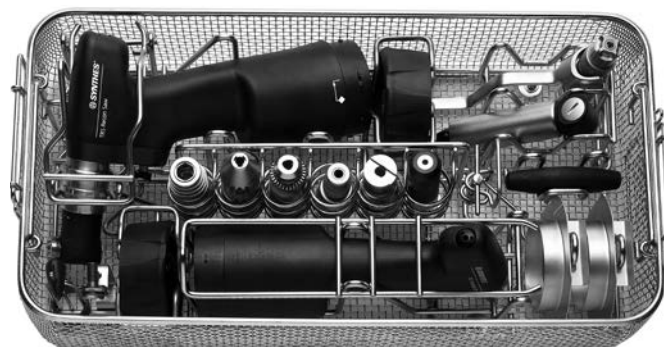
8

Caricare il cestello della lavatrice

Inserire i dispositivi nel vassoio speciale per il lavaggio a macchina fornito da Synthes (68.001.606). Verificare che tutte le cannulazioni (manipolo e adattatori), se presenti, si trovino in posizione verticale, ossia eretta, come illustrato.

Questo assicura che l'acqua possa defluire da tutte le superfici. I danni dovuti a un ricondizionamento inadeguato non sono coperti dalla garanzia.

Un piano di caricamento per il Cestello per lavatrice TRS di dimensioni complete 1/1 è disponibile come singolo documento (DSEM/PWT/1116/0123).



Note:

- È disponibile uno speciale coperchio (68.001.602) per cestello per lavatrice. Questo può essere usato per la sterilizzazione, ma non è necessario per il lavaggio a macchina.
- Non lavare il sistema nei Synthes Vario Cases (68.001595, 68.001.592).

Dimensioni del cestello per lavatrice

(lunghezza x larghezza x altezza):

Cestello per lavatrice senza coperchio: 500 x 250 x 12 mm

Cestello per lavatrice con coperchio: 504 x 250 x 150 mm

9

Parametri del ciclo di pulizia automatica

Nota: La macchina lavaferri/il disinfettore deve soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883.

Passaggio	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Risciacquo	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda
Prelavaggio	1 minuto	Acqua calda (≥ 40 °C), usare un detergente
Pulizia	2 minuti	Acqua calda (≥ 45 °C), usare un detergente
Risciacquo	5 minuti	Risciacquare con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW)
Disinfezione termica	5 minuti	Acqua deionizzata calda, ≥ 93 °C
Asciugatura	40 minuti	≥ 90 °C

10

Ispezionare il dispositivo

Rimuovere tutti i dispositivi dal cestello per lavatrice. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. per accertarsi che non presentino sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo pulizia manuale preventiva/lavaggio automatico.

Dopo la pulizia, verificare in modo particolare le guarnizioni nei coperchi TRS 05.001.231 e 05.001.241 per individuare eventuali danni. È necessaria una corretta lubrificazione e una manutenzione regolare dei dispositivi da parte del servizio di assistenza (almeno una volta all'anno). Verificare che tutte le parti siano completamente asciutte.

Precauzione: La pulizia a macchina sottopone lo strumento a motore a una sollecitazione aggiuntiva, in particolare le guarnizioni e i cuscinetti. Di conseguenza, dopo la pulizia automatica i dispositivi devono essere correttamente lubrificati. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione almeno una volta all'anno, come specificato alla sezione «Riparazioni e assistenza tecnica» a pagina 52.

Manutenzione e lubrificazione

I motori e gli adattatori devono essere regolarmente lubrificati per garantire una lunga durata e un funzionamento senza intoppi. Si raccomanda di lubrificare le parti mobili accessibili del manipolo, i coperchi e gli adattatori con 1–2 gocce di olio speciale Synthes (519.970) e di distribuire l'olio muovendo i componenti. Togliere l'olio in eccesso con un panno.

È necessario lubrificare le seguenti parti individuali:

Per informazioni dettagliate consultare il poster Cura e manutenzione TRS (038.000.010)

Manipoli e coperchi

- Steli del grilletto
- Boccola di rilascio per adattatori/raccordo adattatori
- Manicotto di scorrimento per posizionare la testa della sega
- Pulsante di sicurezza del selettore di modalità

Il raccordo del power module all'interno del manipolo non deve essere lubrificato. Anche la parte interna del coperchio non deve essere lubrificata.

Adattatori

Tutte le parti mobili degli adattatori. Eccezione: l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300) non deve essere lubrificato.



Precauzioni:

- Il power module non deve essere lubrificato.
 - Per garantire una lunga durata e ridurre la necessità di riparazioni, il manipolo, il coperchio e gli adattatori devono essere lubrificati dopo ogni uso.
 - Gli adattatori e gli accessori devono essere lubrificati solo con olio speciale Synthes (519.970). La composizione dell'olio, permeabile al vapore, è stata ottimizzata per le esigenze specifiche dei motori. Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o possono avere un impatto negativo sulla sterilizzazione.
 - Lubrificare i motori e gli adattatori solo quando sono puliti.
-

Ispezione e test funzionale

Istruzioni

Ispezionare visivamente per rilevare la presenza di eventuali danni e usura (ad es. marcature irriconoscibili, numeri di parte mancanti o illeggibili, corrosione, ecc.).

Controllare i comandi dell'impugnatura per verificare che funzionino bene.

Tutte le parti mobili devono muoversi in modo regolare. Quando si preme il grilletto, verificare che non resti bloccato nel manipo. Verificare che eventuali residui non impediscano alle parti mobili di funzionare regolarmente.

Controllare l'anello di rilascio dell'impugnatura e gli adattatori per verificare che funzionino correttamente e che funzionino bene insieme agli altri strumenti di taglio.

Controllare la corretta regolazione e il funzionamento di tutte le parti e degli strumenti di taglio prima di ogni uso.

Non utilizzare componenti danneggiati, usurati o corrosi, ma inviarli invece al Centro assistenza Synthes.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danneggiamenti e malfunzionamenti, aumentando il rischio di lesioni dell'utilizzatore e del paziente.

Per ulteriori informazioni sull'ispezione e il test di funzionamento, fare riferimento al poster Cura e manutenzione del TRS (038.000.010).

Imballaggio, sterilizzazione e conservazione

Imballaggio

Inserire i prodotti puliti e asciutti nella rispettiva posizione nella cassetta Synthes o nel cestello per lavatrice. In aggiunta, usare una confezione per sterilizzazione adeguata o un sistema di contenitori rigidi riutilizzabile per la sterilizzazione, come un sistema di barriera sterile conforme a ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e taglienti dal contatto con altri oggetti che potrebbero danneggiare le superfici o il sistema di barriera sterile.

Sterilizzazione

Avvertenza: Per la sterilizzazione del sistema TRS, Synthes raccomanda l'uso del Synthes Vario Case (68.001.595) e del cestello per lavatrice (68.001.606) appositamente progettati.

Il Trauma Recon System di Synthes può essere risterilizzato con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Seguire le raccomandazioni di Synthes indicate sulla confezione dei dispositivi e cassette.

Tipo di ciclo	Tempo di esposizione per la sterilizzazione	Temperatura di esposizione per la sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo 3 impulsi)	Minimo 4 minuti	Minimo 132 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti
	Minimo 3 minuti	Minimo 134 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti

I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, p.es. tessuto non tessuto o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.

Precauzioni:

- Non superare i seguenti valori massimi: 143 °C per un massimo di 22 minuti. Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.
- Non accelerare il processo di raffreddamento.
- La sterilizzazione con aria calda, ossido di etilene, plasma e formaldeide non è consigliabile.
- Non sterilizzare il power module. Ciò distruggerebbe il power module con possibili danni secondari.

Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con «STERILE» sono stampate sull'etichetta della confezione.

I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio «first-in, first-out»), prendendo nota delle date di scadenza indicate sull'etichetta.

Riparazioni e assistenza tecnica

Inviare lo strumento elettrico alla sede di Synthes perché sia riparato se rilevato difettoso o malfunzionante.

I prodotti contaminati devono essere sottoposti a ritrattamento completo prima di poter essere inviati alla sede Synthes per una riparazione o un intervento di assistenza tecnica.

Per evitare danni durante la spedizione, restituire i dispositivi a Synthes nel loro imballaggio originale. Se il materiale d'imballaggio non fosse più disponibile, contattare l'affiliata di Synthes pertinente.

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

I dispositivi difettosi non devono essere usati. Se non è più possibile o fattibile riparare il power tool, questo deve essere smaltito come descritto nel capitolo seguente «Smaltimento dei rifiuti».

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non possono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Si prega di fare riferimento alle norme per il trasporto delle batterie Li-Ion quando le si invia al centro di assistenza Synthes.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e interventi negligenti o non autorizzati allo strumento.

Smaltimento

Nella maggior parte dei casi i power tool difettosi possono essere riparati (vedi capitolo precedente «Riparazioni e assistenza tecnica»).

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. In questo modo si garantisce uno smaltimento conforme e l'applicazione delle rispettive direttive nazionali. Il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Per evitare danneggiamenti durante la spedizione, usare l'imballaggio originale per restituire il dispositivo a Synthes. Se non fosse più disponibile, contattare l'affiliata di Synthes.

I power module guasti non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente e in conformità alle regolamentazioni nazionali.





A questo dispositivo si applica la direttiva europea sulle batterie 2006/66/CE. Questo dispositivo contiene batterie agli ioni di litio che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale.

Precauzione: I prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo per evitare il pericolo di infezioni in caso di smaltimento.

Avvertenze:

- Rischio di incendio, esplosione e ustioni. Non smontare, frantumare, scaldare a temperatura superiore a 60 °C/140 °F o incenerire il power module e le celle della batteria.
 - Non esporre mai il modulo Power a temperature superiori a 60 °C/140 °F. Il tempo di esposizione massimo a 60 °C/140 °F è di 72 ore.
 - Non smontare, aprire o frantumare il modulo Power.
-

Manipolo e coperchio

Problema	Cause possibili	Soluzione
Lo strumento non si avvia.	Il manipolo con contiene un power module.	Inserire un power module carico.
	Il power module è poco carico.	Caricare il power module.
	Il motore non si avvia dopo che il grilletto è stato tirato dopo aver ruotato il selettore di modalità (il power module esegue una verifica).	Dopo aver ruotato il selettore di modalità non tirare i grilletti e aspettare 2–3 secondi.
	Il sistema di sicurezza è attivato (selettore di modalità impostato su BLOCCATO )	Impostare il selettore di modalità su DRILL/REAM, SAW o OSC DRILL.
	La macchina si è spenta automaticamente perché non è stata usata a lungo (funzione risparmio energetico).	Impostare il selettore di modalità su BLOCCATO  e poi ancora sulla modalità di funzionamento applicabile.
	Il power module è difettoso (l'indicatore luminoso di manutenzione si accende quando si preme il pulsante informazioni).	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
Lo strumento non ha sufficiente potenza.	Protezione da surriscaldamento attiva.	Fare raffreddare la macchina.
	Il power module è poco carico.	Caricare il power module.
	Si sta usando l'adattatore sbagliato (p.es. un adattatore con velocità di trapanatura anziché di alesaggio).	Cambiare l'adattatore.
La macchina si spegne all'improvviso.	La macchina e/o gli adattatori non sono stati sottoposti a manutenzione corretta.	Inviare la macchina e gli adattatori ad un centro di assistenza Synthes.
	Il power module è poco carico.	Caricare il power module.
La macchina si spegne all'improvviso.	Lo strumento è surriscaldato (protezione sovraccarico termico attivata).	Fare raffreddare la macchina.
	Macchina difettosa.	Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza.
	Il grilletto è bloccato da depositi di sangue, ecc.	Premere il grilletto varie volte, pulirlo e oliarlo secondo le istruzioni. Usare solo olio speciale Synthes (519.970).
Il motore continua a funzionare dopo aver rilasciato il grilletto.	Il power module è difettoso.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
	La macchina si surriscalda molto.	Macchina molto sollecitata.

Problema	Cause possibili	Soluzione
Il TRS Battery Modular funziona troppo lentamente.	Impostazione sbagliata della modalità (SAW anziché DRILL/REAM).	Impostare la modalità corretta (DRILL/REAM) degli adattatori per trapano e fresa.
	Si sta usando l'adattatore sbagliato (p.es. un adattatore con velocità di alesaggio anziché di trapanatura).	Cambiare l'adattatore.
Il TRS Battery Modular sega troppo velocemente/in modo troppo aggressivo.	Impostazione sbagliata della modalità (DRILL/REAM anziché SAW).	Impostare la modalità corretta (SAW) per gli adattatori per sega.
Non è possibile applicare gli adattatori al TRS Battery Modular.	L'innesto dell'adattatore è otturato da depositi.	Rimuovere le particelle, p.es. con una pinzetta smussata.
Non è possibile scollegare gli adattatori dal TRS Battery Modular.	La boccola di rilascio degli adattatori è bloccata/otturata da depositi.	Controllare la boccola di rilascio, pulire e lubrificare se necessario (olio speciale Synthes 519.970). Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza se necessario.
Non è possibile applicare correttamente il coperchio al manipolo.	Coperchio non correttamente allineato.	Controllare le marcature sul coperchio e sul manipolo e allineare correttamente.
	Il selettore di modalità non è in posizione SBLOCCATO  .	Impostare il selettore di modalità in posizione SBLOCCATO  .
	È stato applicato il coperchio errato.	Verificare che sia stato utilizzato il coperchio corretto (coperchio 05.001.231 per il manipolo del TRS Battery Modular 05.001.201 e coperchio 05.001.241 per il manipolo della TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale) 05.001.240).
Non è possibile rimuovere il coperchio dal manipolo.	Il selettore di modalità non è in posizione SBLOCCATO  .	Impostare il selettore di modalità in posizione SBLOCCATO  .
Non è possibile spostare il commutatore di selezione della modalità.	Il selettore di modalità è bloccato/otturato da depositi.	Controllare il selettore di modalità, pulirlo e lubrificarlo se necessario. Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza se necessario.
	Il pulsante di sicurezza non è stato premuto per commutare il selettore di modalità in posizione SBLOCCATO  .	Premere il pulsante di sicurezza e simultaneamente ruotare il selettore su SBLOCCATO  .

Problema	Cause possibili	Soluzione
I grilletti sono duri.	Steli del grilletto otturati da depositi.	Pulire e lubrificare il grilletto. Usare solo olio speciale Synthes (519.970).
	Gli steli dei grilletti devono essere lubrificati.	Lubrificare gli steli del grilletto. Usare solo olio speciale Synthes (519.970).
Non è possibile inserire il power module nel manipolo.	Power module inserito in direzione sbagliata.	Ruotarlo di 180° e reinserirlo. Controllare la forma del power module e del manipolo.
Non è possibile rimuovere il power module dal manipolo.	Il power module è bloccato nel manipolo.	Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza.

Power Module

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile inserire il power module nel manipolo.	Power module inserito in direzione sbagliata.	Ruotarlo di 180° e reinserirlo. Controllare la forma del power module e del manipolo.
Non è possibile rimuovere il power module dal manipolo.	Il power module è bloccato nel manipolo.	Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza.
Il power module non funziona anche se è completamente carico.	La macchina si è spenta automaticamente perché non è stata usata a lungo (funzione risparmio energetico).	Impostare il selettore di modalità su BLOCCATO  e poi ancora sulla modalità desiderata.
	Il motore non si avvia dopo che il grilletto è stato tirato dopo aver ruotato il selettore di modalità (il power module esegue una verifica).	Dopo aver ruotato il selettore di modalità non tirare i grilletti e aspettare 2–3 secondi.
	Il sistema di sicurezza è attivato (selettore di modalità su modalità su BLOCCATO  .	Impostare il selettore di modalità su DRILL/REAM, SAW o OSC DRILL.
	Il power module è difettoso perché, ad esempio, è stato fatto cadere dopo essere stato rimosso dal carica-batterie oppure è entrato in contatto con un liquido.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
L'indicatore di carica non si accende neppure premendo il pulsante informazioni.	Il power module è difettoso.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
L'indicatore luminoso di manutenzione è sempre acceso.	Il power module è difettoso.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
Il LED dello stato della carica è costantemente acceso.	Il power module si trova nel carica-batterie nessun malfunzionamento.	Nel caricabatterie acceso, il LED dello stato di carica della batteria o l'indicatore luminoso di manutenzione sono costantemente accesi.
	Il modulo Power è difettoso.	Inviare il modulo Power a un centro di assistenza Synthes.
Il power module è stato sterilizzato o lavato per errore e ora è difettoso.	Negligenza dello staff.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
L'involucro del power module è visibilmente difettoso.	Il power module è stato esposto a temperature eccessivamente alte.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
	Il power module è stato fatto cadere.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.

Adattatori e innesti rapidi

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile applicare gli adattatori al TRS Battery Modular.	L'innesto dell'adattatore è otturato da depositi.	Rimuovere le particelle, p.es. con una pinzetta smussata.
Non è possibile scollegare gli adattatori dal TRS Battery Modular.	La boccola di rilascio degli adattatori è bloccata/otturata da depositi.	Controllare la boccola di rilascio, pulire e lubrificare se necessario (olio speciale Synthes 519.970). Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza se necessario.
L'accoppiamento dello strumento di taglio con l'adattatore è difficile o impossibile.	L'adattatore o lo strumento di taglio è deformato a causa dell'usura.	Sostituire l'adattatore o lo strumento di taglio o inviarlo al centro di assistenza Synthes.
L'adattatore si surriscalda molto.	Adattatore molto sollecitato.	Fare raffreddare lo strumento.
La rotazione dell'adattatore è troppo lenta.	Impostazione sbagliata della modalità (SAW anziché DRILL/REAM).	Impostare la modalità corretta (DRILL/REAM) degli adattatori per trapano e fresa.
	Si sta usando l'adattatore sbagliato (p.es. un adattatore con velocità di alesaggio anziché di trapanatura).	Cambiare l'adattatore.
Non è possibile inserire il filo di Kirschner nell'adattatore.	L'adattatore per fili di Kirschner non è stato aperto.	Aprire completamente la boccola di regolazione sulla parte terminale dell'adattatore, inserire il filo di Kirschner e chiudere la boccola di regolazione.
Non è possibile bloccare il filo di Kirschner nonostante si tiri la leva di tensionamento.	L'adattatore per fili di Kirschner è troppo aperto.	Chiudere la boccola di regolazione e la parte terminale dell'adattatore fino a che il filo sarà in tensione. Rilasciare di uno o due scatti.
Il filo di Kirschner è incastrato nell'adattatore e non può essere spostato.	Il filo di Kirschner è stato inserito angolato ed è incastrato nell'adattatore.	Inviare l'adattatore per fili di Kirschner ad un centro di assistenza Synthes.

Problema	Cause possibili	Soluzione
L'adattatore per sega sagittale o TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale) vibra troppo.	Meccanismo di bloccaggio della lama della sega non sufficientemente stretto o troppo lento.	Serrare la manopola di bloccaggio per l'innesto rapido della lama della sega o serrare la vite di innesto della lama della sega ruotando la chiave (05.001.229) in senso orario.
L'adattatore per sega troppo velocemente/in modo troppo aggressivo.	Impostazione sbagliata della modalità (DRILL/REAM anziché SAW).	Impostare la modalità corretta (SAW) per gli adattatori per sega.
L'osso e lo strumento di taglio si riscaldano durante l'intervento.	Lo strumento di taglio è smussato.	Sostituire lo strumento.

Per la ricerca ed eliminazione di guasti del Caricatore Universale II consultare le istruzioni per l'uso relative.

Se la soluzione consigliata non funziona, contattare la consociata di Synthes pertinente.

Ciclo di funzionamento

Funzionamento intermittente di tipo S9,
in conformità a IEC 60034-1



TRS Battery Modular	X _{on}	Y _{off}	Cicli
Trapanatura, avvitarimento, inserimento fili di Kirschner	30 s	60 s	5
Alesaggio	30 s	60 s	5
Segatura	30 s	60 s	5
TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)	X _{on}	Y _{off}	Cicli
Segatura	60 s	240 s	5

I cicli di funzionamento indicati qui sopra possono essere ridotti a causa di applicazione di carichi elevati e di una temperatura dell'aria superiore a 20 °C (68 °F). Ciò deve essere tenuto in considerazione durante la pianificazione dell'intervento chirurgico.

In genere, i sistemi elettrici possono surriscaldarsi con un uso continuo. Per questo motivo il manipolo e l'adattatore devono essere lasciati raffreddare per almeno il tempo Y_{off} seguito dal tempo X_{on} di uso continuo. Dopo 5 cicli di questo tipo lasciare raffreddare il manipolo per 30 minuti. Osservando questa misura il sistema viene protetto da surriscaldamento, escludendo possibili pericoli per il paziente o l'utente. L'utente è responsabile dell'uso e dello spegnimento del sistema come prescritto. Se sono necessari periodi prolungati di uso continuo è necessario utilizzare un'impugnatura e/o un adattatore supplementari.

Precauzioni:

- Rispettare attentamente i cicli di funzionamento consigliati.
- Usare sempre degli strumenti di taglio nuovi per evitare che il sistema si surriscaldi a causa della performance di taglio ridotta.
- Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore. Procedere quindi ad irrigare manualmente.
- Una manutenzione accurata del sistema riduce lo sviluppo di calore nell'impugnatura e negli adattatori.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Specifiche della macchina

TRS Battery Modular

Dimensioni del manipolo con coperchio (senza adattatore)	253 × 137 × 88 mm
Peso del manipolo con power module e coperchio	1300 g
Velocità regolabile gradualmente (senza adattatore)	0–18000 r.p.m. (modalità Drill/Ream)
Cannulazione manipolo	4.1 mm
Classe di protezione	BF, EN 60601-1
Grado di protezione	IPX4, EN 60529
Alimentazione elettrica	Alimentazione interna

TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale)







Dimensioni del manipolo con coperchio	262 × 197 × 88 mm
Peso del manipolo con power module e coperchio	1760 g
Frequenza regolabile gradualmente	0–11 000 osc./min
Classe di protezione	BF, EN 60601-1
Grado di protezione	IPX4, EN 60529
Alimentazione elettrica	Alimentazione interna

Batteria

Tipo	Li-Ion
Tensione d'esercizio (normale)	25.2 V
Capacità	1.2 Ah
Tempo di carica normale	< 60 min

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Condizioni ambientali

	<i>Funzionamento</i>	<i>Conservazione</i>
Temperatura	 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F
Umidità relativa	 30 %	 90 %
Pressione atmosferica	 500 hPa	 1060 hPa
Altitudine	0–5000 m	0–5000 m

Trasporto*

Temperatura	Durata	Umidità
–29 °C; –20 °F	72 h	non controllata
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*i prodotti sono stati sperimentati secondo ISTA 2A

Precauzione: La macchina non deve essere conservata né fatta funzionare in atmosfere esplosive.

Standard applicabili

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard.

Apparecchi elettromedicali – Parte 1:
Prescrizioni generali relative alla sicurezza
fondamentale e alle prestazioni essenziali:

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

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

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

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

Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2:
Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica –
Prescrizioni e prove:

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

EN 60601-1-2 (2015)

Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Norma collaterale:
Usabilità:

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



Apparecchi medicali
Apparecchi medicali generali con rischi di
elettrocuzione, incendio e meccanici solo
conformemente alla: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
+ AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014)

Dichiarazione dei livelli di pressione sonora e di potenza acustica emessi in conformità alla direttiva UE 2006/42/CE Allegato I

Livello di pressione sonora [LpA] in conformità con la norma EN ISO 11202

Livello di potenza sonora [LwA] in conformità con la norma EN ISO 3746

Manipolo	Adattatore	Strumento	Livello di pressione sonora (LpA) in [dB(A)]	Livello di potenza sonora (LwA) in [dB(A)]	Tempo massimo di esposizione giornaliera senza protezione acustica
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 h
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Innesto rapido AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	> 8 h
	Adattatore per sega sagittale 05.001.223 ²⁾	Lama della sega 519.115	94	104	1 h
		Lama della sega 519.170	86	99	6 h 21 min
		Lama della sega 05.002.105	95	105	48 min
	Adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 ³⁾	Lama della sega 519.115	90	100	2 h 32 min
		Lama della sega 519.170	82	93	> 8 h
		Lama della sega 05.002.105	90	101	2 h 32 min
	Adattatore per sega coltellare 05.001.225 ⁴⁾	Lama della sega 511.905	88	99	4 h
		Lama della sega 511.912	89	100	3 h 11 min
TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale) 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 h
		Lama della sega 519.115	86	95	8 h
		Lama della sega 519.170	78	–	> 8 h
		Lama della sega 05.002.105	87	97	5 h 3 min

Condizioni di esercizio:

¹⁾ Manipolo 05.001.201 in modalità DRILL/REAM a 18000 rpm

²⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale 05.001.223 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

³⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

⁴⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega coltellare 05.001.225 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

⁵⁾ Manipolo 05.001.240 in modalità SAW a 11 000 osc./min. (posizione verticale)

Dichiarazione di emissione di vibrazioni in conformità alla direttiva UE 2006/42/CE Allegato 1

Emissione di vibrazioni [m/s^2] in conformità alla norma EN ISO 8662.

Manipolo	Adattatore	Strumento	Dichiarazione [m/s^2]	Massima esposizione giornaliera	
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2.5	nessuna limitazione	
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Innesto rapido AO/ASIF 05.001.205	–	< 2.5	nessuna limitazione	
		Adattatore per sega sagittale 05.001.223 ²⁾	Lama della sega 519.115	16.2	46 min
			Lama della sega 519.170	6.7	4 h 27 min
	Adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 ³⁾	Lama della sega 05.002.105	18.3	36 min	
		Lama della sega 519.115	11.4	1 h 32 min	
		Lama della sega 519.170	5.8	5 h 55 min	
	Adattatore per sega coltellare 05.001.225 ⁴⁾	Lama della sega 05.002.105	12.5	1 h 17 min	
		Lama della sega 511.905	9.4	2 h 15 min	
		Lama della sega 511.912	9.3	2 h 20 min	
	TRS Recon Sagittal Saw (sega sagittale) 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2.5	nessuna limitazione
Lama della sega 519.115			8.6	2 h 44 min	
Lama della sega 519.170			3.5	nessuna limitazione	
Lama della sega 05.002.105			9.7	2 h 8 min	

Condizioni di esercizio:

¹⁾ Manipolo 05.001.201 in modalità DRILL/REAM a 18.000 rpm

²⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale 05.001.223 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

³⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

⁴⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega coltellare 05.001.225 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

⁵⁾ Manipolo 05.001.240 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Compatibilità elettromagnetica

Documenti di accompagnamento in conformità a IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabella 1: Emissioni

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il manipolo TRS Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del manipolo TRS Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

<i>Test delle emissioni</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico – guida</i>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il manipolo TRS Synthes utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Sistema TRS è indicato per l'uso in strutture sanitarie professionali, ma non per l'assistenza sanitaria domiciliare o in ambienti speciali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni del voltaggio/sfarfallio di emissioni IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2: Immunità (tutti i dispositivi)**Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

Il manipolo TRS Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del manipolo TRS Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Standard test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto	±8 kV contatto	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	±15 kV aria	±15 kV aria	
Transiente elettrico veloce/ scarica IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±1 kV per linee di segnali		
Impulso di tensione-corrente IEC-61000-4-5	±1 kV linea – linea	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	±2 kV linea – terra		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione su linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (0.5 cicli)	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	40% U_T (5 cicli)		
	70% U_T (25 cicli)		
	<5% U_T per 5 s		
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	I campi magnetici della frequenza della tensione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3: Immunità (dispositivi non di supporto vitale)**Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

Il manipolo TRS Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del manipolo TRS Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Precauzione

Evitare l'utilizzo di questo apparecchio adiacente o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe dar luogo a un funzionamento difettoso. Se tale configurazione fosse inevitabile, l'apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenuti in osservazione per verificarne il normale funzionamento.

Ambiente elettromagnetico – guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati in posizione più vicina a parti del sistema EPD Synthes, compresi cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Standard test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	$d = 0.35 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m da 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 800 MHz a 2.7 GHz	E2 = 10 V/m da 800 MHz a 2.7 GHz	$d = 0.7 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 6.2 GHz

P è la potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori a RF fissi, secondo quanto stabilito da un'indagine elettromagnetica sul sito,^a potrebbe essere minore del livello di conformità di ogni intervallo di frequenza.^b



Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'ambito di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze di campo da trasmettitori fissi, come basi di stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusioni AM e FM e TV non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe prevedere un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il manipolo TRS Synthes eccede il livello di compliance applicabile sopraddetto, il manipolo TRS Synthes deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come riorientamento o riposizionamento del manipolo TRS Synthes.

^b Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz–80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di separazione raccomandate (dispositivi non di supporto vitale)

Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il manipolo TRS Synthes

Il manipolo TRS Synthes è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente e l'utente del sistema EPD Synthes può aiutare la prevenzione delle interferenze mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RP portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema EPD Synthes, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza in uscita massima stimata di trasmettitori W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza in uscita massima stimata non compresa nell'elenco soprastante, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la stima della potenza in uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'ambito di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Informazioni per gli ordini

Contenuto del set Trauma Recon System (modulare)

01.001.590	Set Trauma Recon System (modulare)
05.001.201	Manipolo a batteria, modulare, per Trauma Recon System
05.001.202	Power Module, per Trauma Recon System, (2 per set)
05.001.203	Copertura sterile, per Trauma Recon System
05.001.231	Coperchio per articolo 05.001.201 (modulare), per Trauma Recon System
05.001.205	Adattatore rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System
05.001.206	Mandrino autobloccante (velocità foratura) con chiave, per Trauma Recon System, capacità di fissaggio fino a \varnothing 7.3 mm
05.001.210	Calotta per fresatura acetabolare e alesatura endomidollare, per Trauma Recon System
05.001.212	Innesto rapido per fili di Kirschner da \varnothing 1.0 a 4.0 mm, per Trauma Recon System
05.001.213	Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS®, per Trauma Recon System
05.001.214	Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System
05.001.224	Adattatore per sega sagittale, lungo, con impugnatura a T, per Trauma Recon System
68.001.606	Cestello per lavatrice, misura 1/1, per Trauma Recon System
68.001.602	Coperchio per cestello per lavatrice, misura 1/1

Contenuto del set Trauma Recon Sagittal Saw (sega sagittale)

01.001.591	Set Trauma Recon Sagittal Saw (sega sagittale)
05.001.240	Manipolo a batteria, sega sagittale Recon, con impugnatura a T, per Trauma Recon System
05.001.241	Coperchio per articolo 05.001.240 (sega Recon), per Trauma Recon System
05.001.202	Power Module, per Trauma Recon System
05.001.203	Copertura sterile, per Trauma Recon System

Motori

05.001.201	Manipolo a batteria, modulare, per Trauma Recon System
05.001.231	Coperchio per articolo 05.001.201 (modulare), per Trauma Recon System
05.001.240	Manipolo a batteria, sega sagittale Recon, con impugnatura a T, per Trauma Recon System
05.001.241	Coperchio per articolo 05.001.240 (sega Recon), per Trauma Recon System

Caricabatterie, batteria e accessori per batteria

05.001.204	Caricatore Universale II
05.001.202	Power Module, per Trauma Recon System
05.001.203	Copertura sterile, per Trauma Recon System

Adattatori per il TRS Battery Modular

05.001.205	Adattatore rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System
05.001.206	Mandrino autobloccante (velocità foratura) con chiave, per Trauma Recon System, capacità di fissaggio fino a \varnothing 7.3 mm
05.001.207	Mandrino autobloccante (velocità foratura) con chiave, per Trauma Recon System, capacità di fissaggio fino a \varnothing 7.3 mm
05.001.208	Mandrino, autobloccante, per Trauma Recon System
05.001.210	Calotta per fresatura acetabolare e alesatura endomidollare, per Trauma Recon System
05.001.212	Innesto rapido per fili di Kirschner da \varnothing 1.0 a 4.0 mm, per Trauma Recon System
05.001.213	Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS®, per Trauma Recon System
05.001.214	Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System
05.001.215	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per Trauma Recon System
05.001.216	Limitatore di coppia, 4.0 Nm, per Trauma Recon System
05.001.217	Innesto rapido Hudson (velocità di foratura), per Trauma Recon System
05.001.218	Innesto rapido Hudson (velocità di alesaggio), per Trauma Recon System
05.001.219	Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura), per Trauma Recon System
05.001.220	Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio), per Trauma Recon System
05.001.221	Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura), modificato, per Trauma Recon System
05.001.222	Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio), modificato, per Trauma Recon System
05.001.223	Adattatore per sega sagittale, per Trauma Recon System
05.001.224	Adattatore per sega sagittale, lungo, con impugnatura a T, per Trauma Recon System
05.001.225	Sega coltellare, per Trauma Recon System
05.001.226	Adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente, per Trauma Recon System
511.904	Raccordo per sterno per sega coltellare
511.300	Elemento di trasmissione radiotrasparente
510.200	Elemento di trasmissione angolare per alesaggio endomidollare
511.787	Adattatore Küntscher
511.788	Adattatore Harris

Accessori

510.191	Chiave di ricambio per mandrino, capacità di fissaggio fino a \varnothing 7.3 mm
516.101	Spazzola di pulizia
519.970	Oliatore a goccia con olio speciale Synthes, 40 ml
05.001.229	Impugnatura a T per fissare le lame

Vario Case e cestelli di lavaggio

68.001.595	Vario Case, taglia 1/1, per manipolo a batteria per Trauma Recon System, con due ripiani, senza coperchio, senza contenuto
68.001.592	Vario Case, taglia 1/2, per manipolo a batteria per Trauma Recon System, senza coperchio, senza contenuto
689.507	Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case
689.537	Coperchio in acciaio, taglia 1/2, per Vario Case
68.001.606	Cestello per lavatrice, taglia 1/1, per Trauma Recon System
68.001.602	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1
68.001.603	Cestello per lavatrice, taglia 1/2, per Trauma Recon System
68.001.604	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/2

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante Synthes locale.

Strumenti di taglio

Informazioni per gli ordini dettagliate sulle lame per sega per il sistema TRS possono essere reperite nella brochure «Lame per sega» (036.001.681).

Informazioni per gli ordini dettagliate sulle speciali punte elicoidali a 3 scanalature per l'elemento di trasmissione radiotrasparente possono essere reperite nella brochure «Lavorare con l'elemento di trasmissione radiotrasparente» (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland