Proiectat pentru traumatologie și artroplastie

Sistem de alimentare pe bază de baterie Trauma Recon System (TRS)

Instrucțiuni de utilizare

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Cuprins

Introducere	Informații generale	3
	Explicația simbolurilor utilizate	6
	Informații generale privind Power Tools	7
	Pornirea sistemului	8
Dispozitiv cu baterie modular TRS	Instrument electric (Power Tool)	16
	Funcțiile capacului pentru dispozitivul cu baterie modular TRS	18
	Piese atașate pentru dispozitivul cu baterie modular TRS	20
Fierăstrău sagital TRS Recon	Instrument electric (Power Tool)	34
	Funcții ale capacului pentru fierăstrău sagital TRS Recon	36
	Operarea cu fierăstrăul sagital TRS Recon	37
Îngrijire și întreținere	Informații generale	39
	Pregătirea înainte de curățare	40
	a) Instrucțiuni de curățare manuală	41
	b) Instrucțiuni pentru curățarea mecanică/automată cu pre-curățare manuală	45
	Întreținerea și lubrifierea	50
	Inspectarea și testarea funcțională	52
	Ambalare, sterilizare și depozitare	53
	Reparații și asistență tehnică	54
	Eliminare la deșeuri	55

Depanare	Piesă de mână și capac	56
	Modul Power (de alimentare)	59
	Piese atașate și instrumente de tăiere	60
Date tehnice	Ciclul de funcționare	62
	Specificații ale aparatului	63
	Condițiile de mediu	64
	Standarde aplicabile	65
	Compatibilitate electromagnetică	68
Informații privind comanda		72

Informații generale

Utilizare prevăzută
Trauma Recon System (TRS) este un sistem de instrumente electrice alimentat de baterie destinat pentru utilizare în cursul procedurilor de ortopedie generală pentru găurirea, tăierea cu fierăstrăul și alezarea țesuturilor dure sau a osului și țesuturilor moi.

Instrucțiuni privind siguranța
Chirurgul trebuie să evalueze dacă aparatul este adecvat pentru o anumită aplicație, pe baza limitei de putere a aparatului, să evalueze piesele atașate și instrumentele sale de tăiere în ceea ce privește duritatea osului/starea regiunii anatomice, precum și manipularea aparatului, a pieselor atașate și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește mărimea osului.
În plus, trebuie respectate contraindicațiile implantului. Vă rugăm să consultați „Tehnicile chirurgicale" corespunzătoare sistemului de implant utilizat.

Trauma Recon System trebuie utilizat la tratarea pacientului numai după o consultare atentă a instrucțiunilor de utilizare. Se recomandă să aveți la dispoziție un sistem alternativ pentru utilizare în timpul aplicației, întrucât niciodată nu se pot exclude complet problemele tehnice.

Trauma Recon System este conceput pentru utilizarea de către medici și personal medical instruit.

NU utilizați nicio componentă care pare deteriorată.

NU utilizați nicio componentă dacă ambalajul este deteriorat.

NU utilizați acest echipament în prezența oxigenului, a oxidului nitric sau a unui amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer.

Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a instrumentului, utilizați numai accesorii originale Synthes.

Înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară, instrumentele electrice și accesoriile/piesele atașate ale acestora, cu excepția modulului Power (de alimentare) trebuie să fie supuse procedurii de reprocesare complete. Capacele și foliile de protecție trebuie scoase complet înainte de sterilizare.

Pentru ca instrumentul să funcționeze corect, Synthes recomandă ca acesta să fie curățat și întreținut după fiecare utilizare în conformitate cu procesul recomandat în capitolul „Îngrijire și întreținere". Respectarea acestor specificații poate extinde considerabil durata de viață a instrumentului. Utilizați numai uleiul Synthes (519.970) pentru a lubrifia instrumentul.

Instrumentele de tăiere care funcționează eficient reprezintă baza unei intervenții chirurgicale reușite. Prin urmare, este obligatoriu să verificați instrumentele de tăiere folosite după fiecare utilizare pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare și să le înlocuiți dacă este cazul. Vă recomandăm să utilizați instrumente Synthes de tăiere noi pentru fiecare intervenție chirurgicală.

Instrumentele de tăiere trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică.

Utilizatorul produsului este responsabil pentru utilizarea corespunzătoare a echipamentului în timpul intervenției chirurgicale.

Dacă Trauma Recon System este utilizat în asociere cu un sistem de implant, vă rugăm să consultați „Ghidul de tehnică" corespunzător.

Pentru informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM), vă rugăm să consultați capitolul „Compatibilitate electromagnetică" din acest manual.

Instrumentul este clasificat ca fiind de tip BF referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Instrumentul este adecvat pentru utilizare la pacienți în conformitate cu IEC 60601-1.

Agenți patogeni transmisibili neobișnuiți
Pacienții chirurgicali identificați cu risc de boală Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală înlăturați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Notă: Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a instrumentului, este necesară întreținerea anuală de către un Centru de Service Synthes. Producătorul nu își va asuma nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de funcționarea necorespunzătoare, întreținerea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Precauții:
- Purtați întotdeauna echipament individual de protecție (EIP), inclusiv ochelari de protecție, atunci când manipulați sistemul TRS.
- Pentru a evita accidentările, mecanismul de blocare al instrumentului trebuie activat înainte de fiecare manipulare și înainte de a pune din nou instrumentul jos, adică comutatorul de mod trebuie setat pe poziția BLOCARE 🔒.
- Instrumentul poate fi pus în funcțiune numai cu un modul Power (de alimentare) complet încărcat. Recomandăm ca modulul Power (de alimentare) să fie pus la loc în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.
- Modulul Power (de alimentare) nu trebuie sterilizat, spălat, clătit sau scăpat pe jos. Acest lucru ar distruge modulul Power (de alimentare) cu posibile deteriorări secundare.
- Așezați instrumentul în poziție verticală numai atunci când schimbați piesele atașate sau instrumentele de tăiere în timpul intervenției chirurgicale. Piesa de mână trebuie să fie așezată pe o parte atunci când nu este utilizată pentru a evita riscul de cădere sau de contaminare a altor instrumente.
- Dacă aparatul a fost scăpat pe jos, acesta trebuie verificat cu atenție pentru eventualele deteriorări. În cazul în care sunt vizibile orice deteriorări, nu mai utilizați aparatul și trimiteți-l la Centrul de Service Synthes.
- Nu amplasați niciodată TRS într-un mediu magnetic, deoarece aparatul ar putea porni accidental.
- În cazul în care un produs cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Aceasta reprezintă un pericol pentru pacient și utilizator, întrucât:
  - Aceste fragmente pot fi ascuțite.
  - Fragmente nesterile pot pătrunde în câmpul steril sau pot lovi pacientul.
- În cazul în care sistemul prezintă părți corodate, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.

Accesoriile/elementele care fac obiectul livrării
Trauma Recon System constă din două piese de mână cu capace corespunzătoare, unul sau mai multe module Power (de alimentare) (baterie, motor și părți electronice) și o gamă de piese atașate proiectate pentru dispozitivul cu baterie modular TRS.

Pentru a încărca modulul Power (de alimentare), vă rugăm să utilizați doar încărcătorul universal de baterie II Synthes (05.001.204).

Pentru ca sistemul să funcționeze corespunzător, trebuie utilizate numai instrumente de tăiere Synthes.

Sunt disponibile accesorii suplimentare speciale, precum perii de curățare și ulei Synthes, pentru curățarea și întreținerea sistemului. Nu se pot utiliza uleiuri de la alți producători. Se va folosi numai uleiul Synthes (519.970).

Lubrifianții cu alte compoziții pot cauza blocare, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare. Lubrifiați instrumentul electric și piesele atașate numai când sunt curate.

Synthes recomandă utilizarea coșului pentru spălare special conceput (68.001.606 cu capac 68.001.602) pentru a spăla, steriliza și depozita sistemul.

Următoarele componente sunt esențiale pentru a garanta funcționarea corespunzătoare:

Componente principale ale sistemului	Dispozitiv cu baterie modular TRS	Fierăstrău sagital TRS Recon
Piesă de mână cu baterie	05.001.201	05.001.240
Capac pentru piesă de mână cu baterie	05.001.231	05.001.241
Modul Power (de alimentare)	05.001.202	05.001.202
Capac steril	05.001.203	05.001.203
Încărcător universal de baterie II	05.001.204	05.001.204
Opțiune piesă atașată	Da	Nu

Vă rugăm să consultați finalul acestor Instrucțiuni de utilizare pentru o prezentare generală a componentelor sistemului.

Depozitare și transport
Vă rugăm să utilizați ambalajul original pentru expediere și transport. Dacă acesta nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați reprezentanța Synthes.

Pentru transport se aplică aceleași condiții de mediu ca și pentru depozitare, consultați pagina 62.

Service
Acest sistem necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de funcționarea necorespunzătoare, întreținerea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Garanția/Răspunderea
Garanția pentru instrumente și accesorii nu acoperă daunele de orice fel cauzate de uzură, utilizare necorespunzătoare, reprocesare necorespunzătoare și întreținere necorespunzătoare, garnitură deteriorată, utilizare de instrumente de tăiere și lubrifianți care nu sunt marca Synthes sau depozitare necorespunzătoare și transport necorespunzător.

Producătorul nu își va asuma răspunderea pentru daunele cauzate de utilizare necorespunzătoare, întreținere sau service neglijent(ă) sau neautorizat(ă) a instrumentului.

Garanția Synthes nu acoperă funcționarea și rezultatele utilizării instrumentelor provenite de la alți producători.

Pentru informații suplimentare privind garanția, vă rugăm să luați legătura cu reprezentanța locală Synthes.

Localizarea instrumentului sau fragmentelor de instrumente
Instrumentele Synthes sunt concepute și fabricate pentru a funcționa în cadrul domeniului lor de utilizare. Cu toate acestea, dacă un instrument electric sau un accesoriu/o piesă atașată se rupe în timpul utilizării, o inspecție vizuală sau un dispozitiv de imagistică medicală (de ex., TC, dispozitive pentru radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau a componentelor instrumentului.

Explicația simbolurilor utilizate

Următoarele simboluri se aplică dispozitivului sau componentelor individuale

Atenție. Citiți Instrucțiunile de utilizare furnizate înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.

Citiți instrucțiunile de utilizare furnizate înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.

Nu scufundați dispozitivul în lichide.

Dispozitivul este clasificat ca fiind de tip BF referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Dispozitivul este adecvat pentru utilizare la pacienți în conformitate cu standardele definite de IEC 60601-1

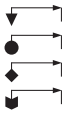
Directiva europeană 2006/66/CE privind bateriile se aplică acestui dispozitiv. Consultați secțiunea „Eliminare la deșeuri" la pagina 53. Acest dispozitiv conține baterii de tip litiu-ion care trebuie eliminate ca deșeuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului.

Produsul este clasificat UL conform cu cerințele atât din Statele Unite, cât și din Canada.

Dispozitivul corespunde cerințelor Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Acesta este autorizat de un centru numit independent, pentru care poartă simbolul CE.

Nesteril

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

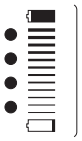


Rotiți capacul în această direcție pentru a închide piesa de mână.

Capacul este deblocat și poate fi atașat sau îndepărtat.

Simbol de blocare. Unitatea de antrenare este oprită din motive de siguranță.

Buton informații pe modulul Power (de alimentare)



Afișaj stare de încărcare pe modulul Power (de alimentare)

Indicator service pe modulul Power (de alimentare)

S9

Tip ciclu de funcționare conform cu IEC 60034-1

IPX4

Grad de protecție la pătrunderea lichidelor conform cu IEC 60529

Temperatură

Umiditate relativă

Presiune atmosferică

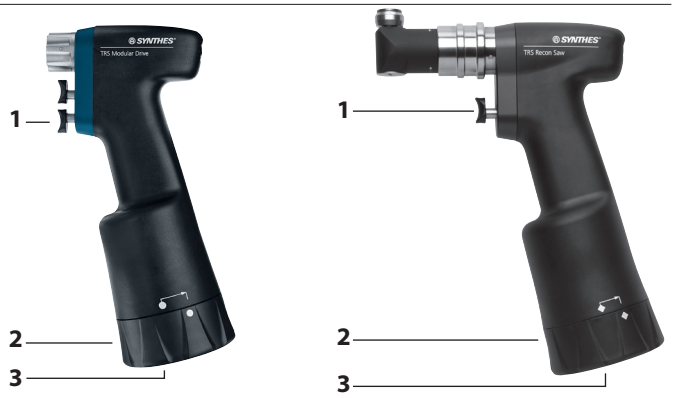
Producător

Data fabricației

Informații generale privind Power Tools

Piesă de mână (05.001.201/05.001.240)

1 Declanșator(declanșatoare)
2 Capac
3 Comutator de mod (integrat în capac)



Capac (05.001.231/05.001.241)

4 Poziție DEBLOCARE
5 Poziție BLOCARE
6 Mod(uri) pentru aplicații dedicate

Modul Power (de alimentare) (05.001.202)

1 Buton informații (atunci când este apăsat, se aprinde pentru câteva secunde afișajul pentru starea de încărcare și/sau indicatorul de service)
2 Afișaj stare de încărcare
3 Indicator service (atunci când se aprinde LED-ul, modulul Power (de alimentare) trebuie trimis imediat către cel mai apropiat centru de service Synthes)
4 Manetă pentru a îndepărta modulul Power (de alimentare) de pe piesa de mână

Pornirea sistemului

Introducerea modulului Power (de alimentare)

Pentru a asigura sterilitatea, modulul Power (de alimentare) este introdus în carcasa sterilă a piesei de mână de către două persoane, dintre care una poartă îmbrăcăminte sterilă:

1. Persoana care poartă îmbrăcăminte sterilă ține piesa de mână sterilă deschisă, cu partea deschisă în sus (Fig. 1).
2. Persoana care poartă îmbrăcăminte sterilă așază capacul steril pe piesa de mână (Fig. 2) și verifică dacă acesta este angrenat corect. Capacul steril asigură faptul că modulul Power (de alimentare) nesteril nu intră în contact cu exteriorul piesei de mână sterile.
3. Persoana care nu poartă îmbrăcăminte sterilă ghidează cu atenție modulul Power (de alimentare) nesteril prin capacul steril în piesa de mână (Fig. 3). Apăsați ferm modulul Power (de alimentare) pentru a asigura faptul că acesta este angrenat corect în piesa de mână (Fig. 4). În timpul introducerii asigurați faptul că modulul Power (de alimentare) este aliniat corespunzător și că persoana care nu poartă îmbrăcăminte sterilă nu atinge exteriorul piesei de mână sterile.
4. Persoana care nu poartă îmbrăcăminte sterilă prinde flanșele capacului steril și îl îndepărtează de pe piesa de mână (Fig. 5).
5. Persoana care poartă îmbrăcăminte sterilă așează capacul steril pe piesa de mână (Fig. 6). Este esențial să vă asigurați că capacul steril nu atinge modulul Power (de alimentare) nesteril. Asigurați alinierea corectă a marcajelor de pe exteriorul piesei de mână și de pe capac (Fig. 1 pe pagina următoare). Răsuciți capacul în sens orar pentru a bloca piesa de mână (Fig. 2 pe pagina următoare) și verificați dacă capacul este angrenat corespunzător, trăgând ușor de acesta. Fixați prin răsucirea comutatorului de mod în poziția BLOCARE 🔒 (Fig. 3 pe pagina următoare).
6. Acum poate fi selectat modul dorit. Găsiți informații detaliate privind modurile diferite în capitolele „Dispozitiv cu baterie modular TRS" și „Fierăstrău sagital TRS Recon".

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Precauții:

- Pentru a evita accidentările, mecanismul de blocare al instrumentului trebuie activat înainte de fiecare manipulare și înainte de a pune instrumentul jos din nou, adică comutatorul de mod trebuie setat pe poziția BLOCARE.
- Verificați întotdeauna funcționarea corectă înainte de utilizarea la pacient.
- Pentru a preveni problemele în cazul unui sistem deficient, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție un sistem de rezervă.
- Acordați o atenție specială tuturor instrucțiunilor din secțiunile individuale care sunt identificate cu „Precauție".
- Capacul trebuie să fie atașat corespunzător la piesa de mână. Prin urmare, pasul 5 de la pagina anterioară trebuie urmat cu atenție.
- Instrumentul trebuie să fie pus în funcțiune numai cu un modul Power (de alimentare) complet încărcat. Recomandăm ca modulul Power (de alimentare) să fie pus la loc în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.
- Pentru a asigura condiția de asepsie, modulul Power (de alimentare) nu trebuie îndepărtat din piesa de mână înainte de încheierea intervenției chirurgicale. Modulul Power (de alimentare) prezintă suficientă capacitate a bateriei pentru întreaga intervenție chirurgicală.
- Sterilizați capacul steril după fiecare utilizare pentru a asigura condițiile aseptice la introducerea modulului Power (de alimentare) nesteril în piesa de mână sterilă.

Cum să procedați dacă modulul Power (de alimentare) suferă un șoc mecanic ușor

1. Verificați modulul Power (de alimentare) pentru eventualele semne de deteriorare mecanică, rupturi etc. Modulele Power (de alimentare) deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie trimise pentru a fi reparate.
2. Apăsați scurt butonul informații pentru a verifica starea de încărcare și indicatorul de service. Dacă indicatorul de service se aprinde, modulul Power (de alimentare) nu poate fi utilizat și trebuie trimis pentru a fi reparat.
3. Apăsați butonul informații timp de aproximativ 7 secunde până ce se pornește motorul și modulul Power (de alimentare) realizează o auto-testare. Dacă acest lucru este finalizat și indicatorul de service nu se aprinde, modulul Power (de alimentare) poate fi utilizat.
   Dacă modulul Power (de alimentare) nu funcționează corespunzător după realizarea auto-testării, acesta trebuie trimis pentru a fi reparat.

Fig. 1

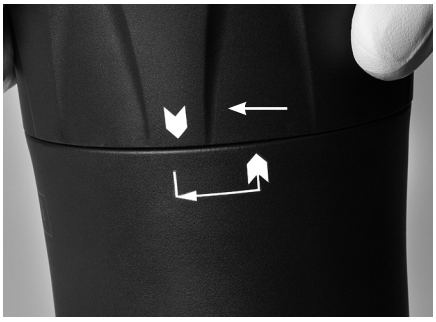


Fig. 2

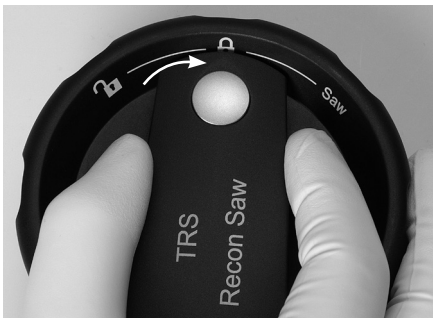


Fig. 3

Îndepărtarea modulului Power (de alimentare)
Apăsați simultan butonul de siguranță a comutatorului de mod și răsuciți în poziția DEBLOCARE (Fig. 1). Răsuciți capacul în sens antiorar pentru a deschide piesa de mână și a îndepărta capacul. Apoi trageți afară modulul Power (de alimentare) folosind maneta (Fig. 2). În final introduceți modulul Power (de alimentare) înapoi în încărcătorul de baterii.

Precauție: Instrumentul electric trebuie menținut în poziție verticală (Fig. 2) astfel încât modulul Power (de alimentare) să nu cadă pe podea.

Fig. 1

Fig. 2

Capacitate de baterie disponibilă
Un modul Power (de alimentare) complet încărcat prezintă suficientă capacitate pentru a realiza intervenții chirurgicale lungi și complexe fără a necesita reîncărcare.

Starea de încărcare a modulului Power (de alimentare) poate fi verificată înainte de introducerea sau îndepărtarea modulului Power (de alimentare) în/din piesa de mână

Precauții:
- Instrumentul trebuie să fie pus în funcțiune numai cu un modul Power (de alimentare) complet încărcat. Recomandăm ca modulul Power (de alimentare) să fie pus la loc în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.
- Dacă aveți dubii, apăsați butonul informații înainte de a utiliza modulul Power (de alimentare) pentru a verifica starea de încărcare.
- Nu utilizați un modul Power (de alimentare) defect (indicatorul de service este aprins). Acesta trebuie trimis la cel mai apropiat centru de service Synthes pentru service.
- Pentru a asigura condiția de asepsie, modulul Power (de alimentare) nu trebuie îndepărtat din piesa de mână înainte de încheierea intervenției chirurgicale.

Protecția la supra-încălzire a modulului Power (de alimentare)
În general, instrumentele electrice de uz medical se pot încălzi dacă sunt utilizate în mod constant. Timpii „de răcire" trebuie respectați, conform capitolului „Ciclul de funcționare" de la pagina 60 pentru a preveni ca instrumentul electric să-și depășească temperatura de suprafață acceptabilă.

Un sistem de siguranță previne defectarea prin supraîncărcare termică a bateriei și a motorului:
- Dacă bateria sau motorul devin prea fierbinți în timpul utilizării, inițial alimentarea este automat întreruptă, iar viteza este redusă. Deși este încă posibilă utilizarea instrumentului, aceasta nu este recomandată.
- Într-un al doilea pas, instrumentul se oprește automat și nu poate fi pus în funcțiune până ce bateria și motorul nu s-au răcit.

Funcția de economisire a energiei
Dacă instrumentul cu modulul Power (de alimentare) introdus nu este utilizat timp de aproximativ două ore, modulul Power (de alimentare) se oprește automat. Continuarea operării este posibilă doar dacă comutatorul de mod este mai întâi setat în poziția BLOCARE 🔒 și mai apoi setat înapoi în modul dorit (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Încărcarea, depozitarea și utilizarea modulelor Power (de alimentare)

Încărcare
Utilizați numai încărcătorul universal de baterie Synthes II (05.001.204) pentru a încărca modulele Power (de alimentare). Utilizarea unui încărcător care nu este fabricat de Synthes poate deteriora modulul Power (de alimentare).

Modulele Power (de alimentare) trebuie să fie încărcate întotdeauna înainte de utilizare.

Încărcați modulele Power (de alimentare) în cadrul unui interval de temperatură ambiantă de la 10 °C/50 °F până la maxim 40 °C/104 °F.

Păstrați încărcătorul și modulul Power (de alimentare) curate și într-un loc răcoros și uscat.

Informații detaliate referitoare la încărcătorul universal de baterie II pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare (036.000.500).

Verificare periodică și calibrare
Pentru a vă asigura că Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) poate funcționa în condiții de siguranță și în mod fiabil, modulul Power (de alimentare) pentru Trauma Recon System (05.001.202) trebuie verificat la intervale periodice. Se va indica dacă performanța modulului de alimentare este suficientă sau dacă modulul Power (de alimentare) trebuie înlocuit.

Încărcătorul va indica necesitatea recalibrării, aceasta va dura aproximativ 4 ore. Atunci când aceasta trebuie verificată, lumina de afișaj galbenă ⟲ se aprinde intermitent (Fig. 1). Verificarea trebuie efectuată în următoarele 3 cicluri de încărcare.

Acest lucru se realizează prin apăsarea butonului marcat cu semnul exclamării ⓘ timp de cel puțin 2 secunde (Fig. 2). Afișajul de încărcare galben ▭ se stinge și afișajul ⟲ se modifică de la aprindere intermitentă la aprindere permanentă (Fig. 3). Dacă verificarea nu este efectuată în următoarele 3 cicluri de încărcare, dispozitivul efectuează verificarea în mod automat.

Finalizarea procesului este indicată după cum urmează:
- Lumină afișaj verde ▬ : modulul Power (de alimentare) a fost verificat, încărcat, și este pregătit de utilizare.
- Lumină afișaj roșie ⚠ : modulul Power (de alimentare) a fost verificat și s-a constatat că este defect, nu este încărcat și nu poate fi utilizat; se aprinde lumina indicatoare de service roșie de pe modulul Power (de alimentare). Trimiteți modulul Power (de alimentare) pentru service.

Precauții:
- Dacă verificarea nu este efectuată în următoarele 3 cicluri de încărcare, încărcătorul pornește acest proces în mod automat. Afișajul galben ⟲ se aprinde (Fig. 3).
- Verificarea modulului Power (de alimentare) durează aproximativ 4 ore.

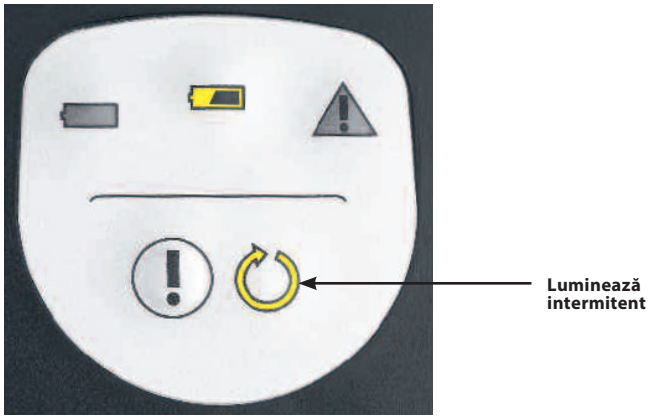


Fig. 1

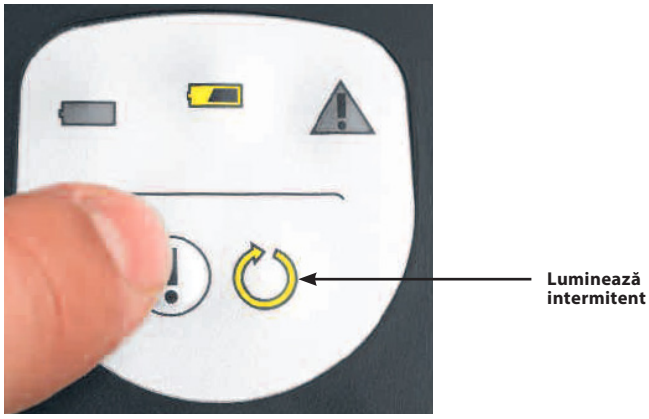


Fig. 2

Fig. 3

Depozitare
Reîncărcați întotdeauna modulul Power (de alimentare) (05.001.202) după fiecare utilizare. Nu depozitați un modul Power (de alimentare) descărcat, deoarece acest lucru va scurta durata de viață și nu va fi acoperită de garanție.

Atunci când modulul Power (de alimentare) nu este utilizat, depozitați-l în încărcătorul universal de baterie Synthes II (05.001.204). Acest lucru va garanta faptul că acesta este întotdeauna încărcat complet și gata de utilizare.

Prin urmare, încărcătorul universal de baterie II trebuie să fie întotdeauna pornit. Nu expuneți niciodată modulul Power (de alimentare) la temperaturi ce depășesc 55 °C pentru maxim 72 de ore.

Utilizare
Nu scoateți modulul Power (de alimentare) din ambalajul său original până când nu este necesară utilizarea.

Nu scăpați pe jos sau aplicați forță asupra modulului Power (de alimentare). Acest lucru îl va distruge, cu posibile deteriorări secundare.

Utilizați modulul Power (de alimentare) doar pentru întrebuințarea sa prevăzută. Nu utilizați niciun modul Power (de alimentare) care nu este conceput pentru a fi utilizat împreună cu echipamentul.

Nu utilizați un modul Power (de alimentare) defect sau deteriorat deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul electric.

Nu scurtcircuitați un modul Power (de alimentare).

Nu depozitați sau nu transportați modulele Power (de alimentare) într-o cutie sau într-o ladă în care acestea se pot scurtcircuita reciproc sau pot fi scurtcircuitate de alte obiecte metalice. Acest lucru poate deteriora modulele Power (de alimentare) și poate genera căldură, care la rândul ei poate cauza arsuri.

Modulele Power (de alimentare) oferă cea mai bună performanță a lor atunci când funcționează la temperatura normală a camerei (20 °C/68 °F+/–5 °C/9 °F).

Înainte de a utiliza modulul Power (de alimentare), este important să verificați dacă acesta este complet încărcat, apăsând butonul informații și citind LED-ul ce indică starea de încărcare.

Așezați modulul Power (de alimentare) în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.

Introduceți întotdeauna modulul Power (de alimentare) imediat înainte de a utiliza instrumentul electric.

Urmați informațiile din secțiunea „Îngrijirea și întreținerea" începând de la pagina 39, precum și din Instrucțiunile de utilizare a încărcătorului universal de baterie Synthes II (036.000.500).

Precauții:
A nu se
- spăla
- clăti
- steriliza
- scăpa pe jos sau
- aplica forță asupra modulului Power (de alimentare) (Fig. 1). Acest lucru îl va distruge, cu posibile deteriorări secundare.
- Utilizați numai încărcătorul universal de baterie Synthes II (05.001.204) pentru a încărca modulele Power (de alimentare). Utilizarea altor surse de alimentare poate deteriora modulul Power (de alimentare).
- Nu utilizați module Power (de alimentare) defecte. Acestea trebuie trimise către centrul dvs. local de service Synthes.
- Utilizați modulul Power (de alimentare) doar în piesa de mână desemnată.
- Modulul Power (de alimentare) poate fi deschis doar de către producătorul original sau o reprezentanță Synthes autorizată. Deschiderea neautorizată anulează garanția.

Fig. 1

Stare de încărcare și indicator service al modulului Power (de alimentare)
Modulul Power (de alimentare) prezintă un buton de informații. După apăsarea scurtă a butonului informații, LED-ul corespunzător, fie stării de încărcare, fie al indicatorului de service, se aprinde pentru aproximativ 5 secunde.

Dacă nu se aprinde indicatorul de service sau niciunul dintre LED-uri, modulul Power (de alimentare) trebuie trimis pentru a fi reparat.

Starea de încărcare (Fig. 1)
Toate cele patru LED-uri sunt aprinse:
Modulul Power (de alimentare) este complet încărcat.

Se aprind trei sau mai puține LED-uri:
Modulul Power (de alimentare) nu este complet încărcat. Starea de încărcare poate fi suficientă, în funcție de starea de încărcare și de intervenția chirurgicală. Totuși, se recomandă ca modulul Power (de alimentare) să fie complet încărcat.

Se aprinde LED-ul de la bază:
Modulul Power (de alimentare) este complet descărcat.

Fig. 1

Indicator service (Fig. 2)
LED-ul se aprinde în culoare roșie:
Modulul Power (de alimentare) este defect. Acesta este blocat și nu mai poate fi utilizat și trebuie trimis pentru a fi reparat.

Note:
- Indicatorul de service nu se aprinde constant. Acesta se aprinde doar dacă este apăsat mai întâi butonul informații și este necesară întreținerea. Lumina indicatoare se stinge după câteva secunde pentru a economisi bateria.
- Dacă indicatorul de service nu se aprinde, acest lucru nu înseamnă neapărat faptul că modulul Power (de alimentare) este complet funcțional.

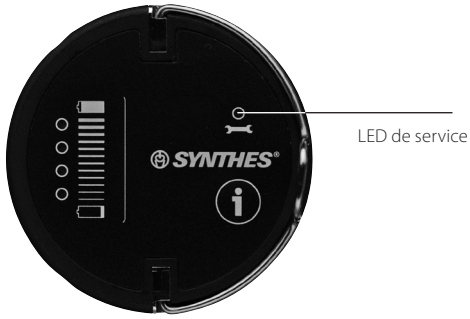


Fig. 2

Cum să procedați dacă modulul Power (de alimentare) suferă un șoc mecanic ușor

1. Verificați modulul Power (de alimentare) pentru eventualele semne de deteriorare mecanică, rupturi, crăpături etc. Modulele Power (de alimentare) deteriorate nu trebuie utilizate și trebuie trimise la centrul de service Synthes pentru a fi reparate.
2. Apăsați scurt butonul informații pentru a verifica starea de încărcare și indicatorul de service. Dacă indicatorul de service se aprinde, modulul Power (de alimentare) nu poate fi utilizat și trebuie trimis pentru a fi reparat.
3. Apăsați butonul informații timp de aproximativ 7 secunde până ce se pornește motorul și modulul Power (de alimentare) realizează o auto-testare. Dacă acest lucru este finalizat și indicatorul de service nu se aprinde, modulul Power (de alimentare) poate fi utilizat. Dacă modulul Power (de alimentare) nu funcționează corespunzător după realizarea auto-testării, acesta trebuie trimis pentru a fi reparat.

Starea afișajelor atunci când modulul Power (de alimentare) se află în încărcătorul de baterie

Afișajul pentru starea de încărcare (sau indicatorul de service în caz de defecțiune) se aprinde de asemenea dacă modulul Power (de alimentare) se află într-un compartiment de încărcare al încărcătorului de baterie pornit. În acest caz, LED-urile sunt aprinse constant.

Pentru informații suplimentare referitoare la încărcătorul de baterie, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare relevante sau reprezentanța dvs. locală Synthes.

Curățarea, îngrijirea și întreținerea

Instrumentul și toate accesoriile trebuie curățate imediat după utilizare. Instrucțiuni detaliate referitoare la curățare pot fi găsite începând cu pagina 39.

Instrument electric (Power Tool)

Piesă de mână (05.001.201)

1 Manșon de eliberare pentru piesa atașată
2 Declanșator pentru reglarea vitezei
3 Declanșator pentru comutarea la mișcare inversă (mod DRILL/REAM) sau la găurire oscilantă (mod OSC DRILL); declanșatorul nu are nicio funcție în modul SAW.
4 Capac
5 Comutator de mod (integrat în capac)

Fig. 1

Capac (05.001.231)

1 Comutator de mod
2 Buton de siguranță pentru comutatorul de mod (previne deschiderea accidentală a capacului; apăsați doar pentru a seta în poziția DEBLOCARE)
3 Poziție DEBLOCARE
4 Poziție BLOCARE
5 Poziția DRILL/REAM
6 Poziția SAW
7 Poziția OSC DRILL

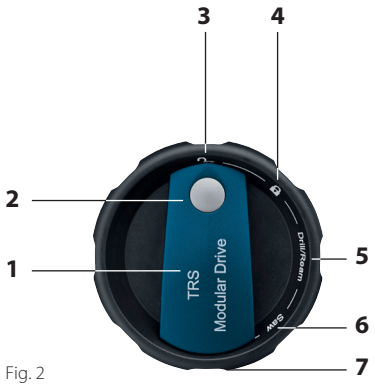


Fig. 2

Modul Power (de alimentare) (05.001.202)

1 Buton informații (atunci când este apăsat, se aprinde pentru câteva secunde afișajul pentru starea de încărcare și/sau indicatorul de service)
2 Afișaj stare de încărcare
3 Indicator service (atunci când se aprinde LED-ul, modulul Power (de alimentare) trebuie trimis imediat către cel mai apropiat centru de service Synthes)
4 Manetă pentru a îndepărta modulul Power (de alimentare) de pe piesa de mână

Funcțiile capacului pentru dispozitivul cu baterie modular TRS

Comutator de mod
Comutatorul de mod de pe capacul pentru dispozitivul cu baterie modular TRS (05.001.231) poate fi setat în 5 poziții diferite.

1 Poziție DEBLOCARE
2 Poziție BLOCARE
3 Poziția DRILL/REAM
4 Poziția SAW
5 Poziția OSC DRILL

Capacul pentru dispozitivul cu baterie modular TRS (05.001.231) se potrivește doar pe piesa de mână a dispozitivului cu baterie modular TRS (05.001.201).

Poziție DEBLOCARE
În această poziție, capacul poate fi atașat și îndepărtat. În toate celelalte poziții, capacul este fixat astfel încât nu poate fi dezangrenat accidental în timpul intervenției chirurgicale. Pentru a poziționa comutatorul de mod în poziția DEBLOCARE, apăsați în același timp butonul de siguranță de pe comutatorul de mod (a se vedea Fig. 2 de la pagine 15). Acest lucru previne comutarea accidentală a comutatorului de mod în poziția DEBLOCARE și deschiderea piesei de mână. Nu este necesară apăsarea butonului de siguranță pentru a roti comutatorul de mod în orice altă poziție.

Poziție BLOCARE
În această poziție, instrumentul este securizat și nu poate fi pus în funcțiune.

Precauții:
- Pentru a evita accidentările, comutatorul de mod trebuie să fie în poziția BLOCARE atunci când se introduc/scot piese atașate sau instrumente de tăiere și atunci când instrumentul este pus jos.
- Atunci când se pregătește instrumentul pentru intervenția chirurgicală, odată ce modulul Power (de alimentare) a fost introdus, capacul trebuie atașat și strâns, iar după aceea comutatorul de mod trebuie setat în poziția BLOCARE. Acest lucru previne deschiderea accidentală a piesei de mână.
- Atunci când instrumentul nu este utilizat în timpul intervenției chirurgicale, așezați piesa de mână pe partea sa laterală pentru a vă asigura că nu cade din cauza instabilității. Poziționați instrumentul electric numai în poziție verticală pe masa sterilă pentru a introduce/scoate piesele atașate și instrumentele de tăiere.
- La comutarea de la poziția BLOCARE la una dintre celelalte poziții (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL), se va produce o întârziere de 1–2 secunde a declanșatorului, din motive de siguranță.

Poziţiile DRILL/REAM, SAW şi OSC DRILL

Înainte de a opera pe pacient, asiguraţi-vă că a fost selectat modul corect, de exemplu prin punerea în funcţiune a instrumentului în aer.

Modul DRILL/REAM
Acest mod este potrivit pentru toate piesele ataşate rotative:
- Piese ataşate pentru găurire (marcaj de culoare albastră şi DRILL)
- Piese ataşate pentru alezare (marcaj de culoare roşie şi REAM)
- Piese ataşate pentru şuruburi (marcaj de culoare roşie şi SCREW)
- Cuplaj rapid DHS/DCS
- Piesă ataşată pentru broşă Kirschner
- Limitator de torsiune
- Adaptor pentru dispozitivul de antrenare radiotransparent

Piesele ataşate sunt descrise detaliat începând cu pagina 22.

Piesele ataşate rotative sunt cele mai eficiente în modul DRILL/REAM. Acestea sunt mult mai lente şi mai puţin eficiente în modul SAW. Atunci când se folosesc piese ataşate rotative în modul SAW, nu este disponibil un mod de mişcare inversă.

Operarea în modul DRILL/REAM
Declanşatorul din partea de jos controlează gradual viteza spre înainte. Dacă este apăsat şi declanşatorul din partea de sus, instrumentul se comută imediat în mişcare inversă. Atunci când este eliberat declanşatorul din partea de jos, instrumentul se opreşte imediat.

Modul SAW
Acest mod este conceput pentru piese ataşate de tip fierăstrău şi piesa ataşată de tip fierăstrău reciprocator.

Piesele ataşate sunt descrise detaliat începând cu pagina 26.

Operarea în modul SAW
Declanşatorul din partea de jos controlează gradual viteza. Declanşatorul din partea de sus nu are nici o funcţie în modul SAW, adică apăsarea declanşatorului din partea de sus nu are niciun efect. Atunci când este eliberat declanşatorul din partea de jos, instrumentul se opreşte imediat.

Modul OSC DRILL
Mişcarea de găurire oscilantă în modul oscilant previne înfăşurarea ţesutului şi a nervilor în jurul burghiului. Acest lucru poate îmbunătăţi semnificativ rezultatele operatorii.

Prin urmare acest mod este potrivit pentru piesele ataşate pentru găurire (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 şi 05.001.221). Este posibilă şi o introducere oscilantă a broşelor Kirschner cu ajutorul piesei ataşate pentru broşă Kirschner (05.001.212).

Operarea în modul OSC DRILL
Apăsarea doar a declanşatorului de jos face ca instrumentul să se rotească în sens orar, ca de obicei. Apăsarea simultană a declanşatoarele din partea de sus şi din partea de jos produce comutarea imediată a instrumentului la modul oscilant. Instrumentul de tăiere prins oscilează în sens orar/sens antiorar. Viteza poate fi schimbată cu ajutorul declanşatorului din partea de jos. După eliberarea declanşatorului din partea de sus, instrumentul revine la rotaţia normală în sens orar.

Precauţii:
- Utilizaţi toate piesele ataşate de tip fierăstrău doar în modul SAW. Utilizarea modului incorect va afecta performanţa şi uzura.
- Atunci când se folosesc piese ataşate rotative în modul SAW, nu este disponibil un mod de mişcare inversă.
- Puteţi comuta la mişcare inversă doar rotind comutatorul de mod în poziţia „DRILL/REAM".
- Viteza de tăiere maximă a unei piese ataşate este mai redusă în modul OSC DRILL comparativ cu modul DRILL/REAM.
- Utilizaţi modul oscilant doar cu piesele ataşate menţionate mai sus.
- La comutarea de la poziţia BLOCARE 🔒 la unul dintre moduri se va produce o întârziere de 1–2 secunde a declanşatorului, din motive de siguranţă.
- Pentru a evita accidentările, comutatorul de mod trebuie să fie în poziţia BLOCARE 🔒 atunci când se introduc/scot piese ataşate sau instrumente de tăiere şi atunci când instrumentul este pus jos.

Piese atașate pentru dispozitivul cu baterie modular TRS

Note importante
Următoarele se aplică tuturor pieselor atașate:

Precauții:
- Securizați întotdeauna instrumentul (BLOCARE 🔒) atunci când conectați/deconectați piese atașate și instrumente de tăiere.
- După introducerea unui instrument de tăiere, verificați întotdeauna dacă este angrenat corect, trăgând de acesta.
- Utilizați numai piese atașate și instrumente de tăiere Synthes originale.
- Deteriorările cauzate de utilizarea unor piese atașate și instrumente de tăiere de la alți producători nu sunt acoperite prin garanție.
- Utilizarea lichidului de irigare este recomandată pentru răcirea instrumentelor de tăiere și pentru a preveni necroza termică.
- Verificați instrumentele de tăiere pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare după fiecare utilizare și înlocuiți-le dacă este cazul. Synthes recomandă ca instrumentele de tăiat să fie utilizate o singură dată.
- Utilizați întotdeauna piesele atașate în modul corect (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Utilizați toate piesele atașate de tip fierăstrău doar în modul SAW. Utilizarea modului incorect va afecta performanța și uzura.
- Atunci când se folosesc piese atașate rotative în modul SAW, nu este disponibil un mod de mișcare inversă.

Marcaje colorate pe piesele atașate
Anumite piese atașate rotative sunt disponibile cu două viteze: Viteză de găurire și viteză de alezare. Piesele atașate sunt marcate în mod corespunzător (Fig. 1 și 2):
- Piese atașate pentru găurire (aproximativ 1450 rpm viteză de funcționare în gol): marcaj de culoare albastră și DRILL
- Piese atașate pentru alezare (aproximativ 330 rpm viteză de funcționare în gol): marcaj de culoare roșie și REAM

Piesa atașată pentru șuruburi este codată specific pentru a putea fi recunoscută cu ușurință:
- Piese atașate pentru șuruburi (aproximativ 330 rpm viteză de funcționare în gol): marcaj de culoare roșie și SCREW.

Fig. 1: Mandrină cu viteză de găurire (text DRILL și marcaj de culoare albastră)

Fig. 2: Mandrină cu viteză de alezare (text REAM și marcaj de culoare roșie)

Montarea pieselor atașate
Piesele atașate pot fi conectate în 8 poziții diferite (increment de 45°). Pentru montare, rotiți manșonul de eliberare pentru piesele atașate în sens orar (a se vedea săgeata de pe manșonul de eliberare) până acesta se angrenează (Fig. 1), astfel încât acesta să sară ușor în față. Marcajul galben de pe manșon devine astfel vizibil.

Introduceți piesa atașată în poziția selectată în manșonul de eliberare dinspre față, și apăsați-o ușor pe piesa de mână (Fig. 2). Piesa atașată se angrenează automat. Dacă manșonul de eliberare se închide automat accidental înainte de angrenarea piesei atașate, cuplarea piesei atașate este posibilă și prin apăsarea și rotirea piesei atașate în sens orar pe manșon (Fig. 3). După ce este conectată, verificați dacă piesa atașată este corect angrenată trăgând ușor de acesta.

Resetați comutatorul de mod la modul dorit (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Instrumentul este pregătit pentru utilizare. Înainte de a opera din nou pe pacient, asigurați-vă că a fost selectat modul corect, de exemplu prin punerea în funcțiune a dispozitivului în aer.

Schimbarea instrumentelor de tăiere pe piesele atașate
A se vedea explicațiile detaliate referitoare la fiecare piesă atașată începând cu pagina 22.

Comutarea între moduri
Opriți instrumentul (eliberați declanșatorul din partea de jos) și îndepărtați-l de pe pacient. Apoi rotiți comutatorul de mod în poziția dorită. Înainte de a opera din nou pe pacient, asigurați-vă că a fost selectat modul corect, de exemplu prin punerea în funcțiune a dispozitivului în aer.

Precauții:
- Nu folosiți comutatorul de mod atunci când dispozitivul este pornit.
- Pentru a evita accidentările, mecanismul de blocare al instrumentului trebuie activat înainte de fiecare manipulare și înainte de a pune instrumentul jos din nou, adică comutatorul de mod trebuie setat pe poziția BLOCARE.
- Utilizați numai piese atașate și instrumente originale de la Synthes. Deteriorările provocate de utilizarea de piese atașate și instrumente de la alți producători nu sunt acoperite prin garanție.

Piesele atașate originale se referă la garanție/răspundere.

Fig. 1

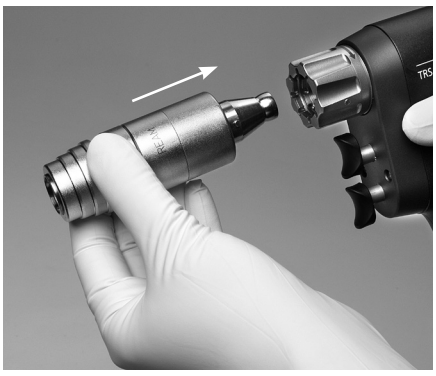


Fig. 2

Fig. 3

Scoaterea pieselor atașate

Opriți instrumentul (eliberați declanșatorul din partea de jos) și setați comutatorul de mod în poziția BLOCARE 🔒. Așezați instrumentul electric pe masa sterilă în poziție verticală, pentru o manipulare mai facilă. Apoi țineți piesa de mână cu o mână, iar cu cealaltă mână rotiți manșonul de eliberare în sens orar până când piesa atașată este eliberată (Fig. 4). Înclinați ușor în sus piesa atașată astfel încât aceasta să nu cadă. Așezați alături piesa atașată eliberată.

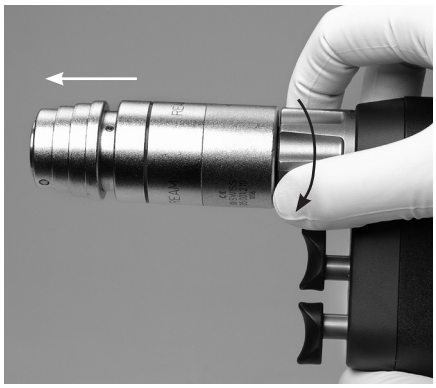


Fig. 4

Precauție: Pentru a evita accidentările, comutatorul de mod trebuie să fie în poziția BLOCARE 🔒 atunci când se introduc/scot piese atașate sau instrumente de tăiere și atunci când instrumentul este pus jos.

Piese atașate rotative
Toate piesele atașate pentru alezare Trauma Recon System oferă un cuplu de torsiune maxim de 13 Nm.

Cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.205)
Viteză: aproximativ 1450 rpm
Canulație: 2,1 mm

Introducerea și scoaterea instrumentelor de tăiere
Pentru a fixa instrumentul de tăiere, introduceți-l în piesa atașată dinspre partea din față, aplicând o ușoară presiune și răsucind ușor (Fig. 1). Nu este necesar să acționați manșonul de cuplaj al piesei atașate.

Pentru a scoate instrumentul, împingeți spre înapoi manșonul de cuplaj al piesei atașate și scoateți instrumentul de tăiere (Fig. 2).

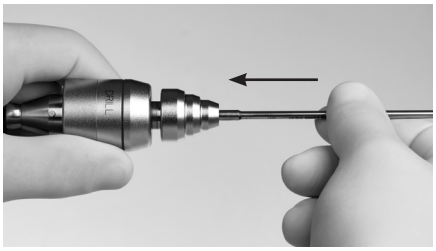


Fig. 1

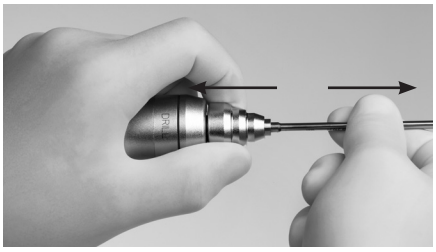


Fig. 2

Precauții:
- Piesa atașată specială pentru șuruburi (05.001.214) trebuie utilizată pentru a introduce șuruburi (a se vedea pagina 24).
- După introducerea unui instrument de tăiere, verificați întotdeauna dacă este angrenat corect, trăgând de acesta.
- Verificați instrumentele de tăiere pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare după fiecare utilizare și înlocuiți-le dacă este cazul. Synthes recomandă ca instrumentele de tăiat să fie utilizate o singură dată, pentru siguranța pacientului.

Mandrine pentru burghiu cu cheie (05.001.206 și 05.001.207)
Viteză: aproximativ 1450 rpm (05.001.206)
aproximativ 330 rpm (05.001.207)
Interval de prindere în mandrină: 0,5–7,3 mm
Canulație: 4,1 mm

Introducerea și scoaterea instrumentelor de tăiere
Deschideți fălcile mandrinei cu cheia din dotare (510.191) sau manual prin rotirea în sens orar a celor două piese mobile una față de cealaltă (Fig. 3). Introduceți/scoateți instrumentul de tăiere. Blocați mandrina prin rotirea celor două piese mobile în sens antiorar și strângeți mandrina cu cheia.

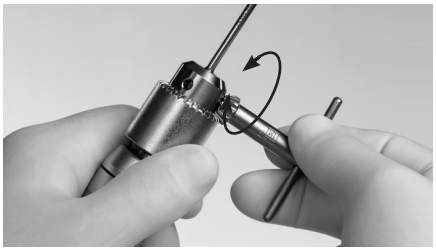


Fig. 3

Mandrină pentru burghiu, fără cheie (05.001.208)

Viteză:	aproximativ 1450 rpm
Interval de prindere în mandrină:	0,5–6,5 mm
Canulație:	4,1 mm

Introducerea și scoaterea instrumentelor de tăiere
Pentru a deschide mandrina, trageți înspre înapoi manșonul de cuplaj (marcaj „RELEASE" (eliberare) și săgeată) și rotiți partea din față a piesei atașate în direcția „OPEN" (deschidere) ▶ (Fig. 1). Introduceți/scoateți instrumentul de tăiere. Pentru blocare, rotiți ambele părți ale piesei atașate în sens orar. Atunci când instrumentul este fixat, manșonul de cuplaj se angrenează cu un declic sonor. Rotiți din nou pentru a strânge mandrina (Fig. 2).

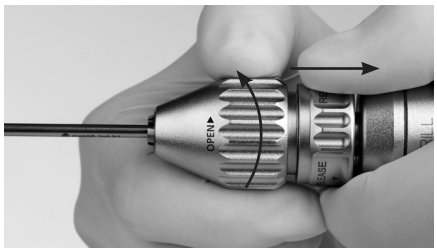


Fig. 1

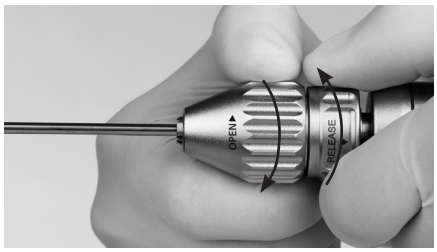


Fig. 2

Precauții:
- Nu închideți niciodată piesa atașată prin punerea în funcțiune a aparatului.
- După introducerea unui instrument de tăiere, verificați întotdeauna dacă este angrenat corect, trăgând de acesta.

Piesă atașată pentru alezare acetabulară și intramedulară (05.001.210)

Viteză:	aproximativ 330 rpm
Canulație:	4,1 mm

Introducerea și scoaterea instrumentelor de tăiere
Pentru a fixa un instrument de tăiere, introduceți-l în deschiderea piesei atașate și cuplați ambele părți până se angrenează (Fig. 3).

Pentru a scoate un instrument, mai întâi trageți înapoi inelul mobil de pe piesa atașată (Fig. 4) și apoi scoateți instrumentul.

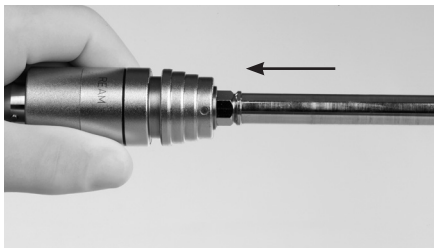


Fig. 3

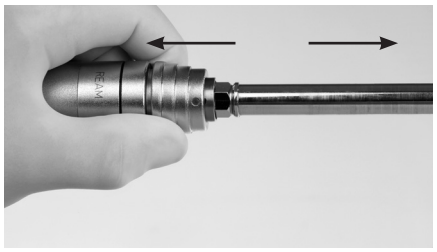


Fig. 4

Precauție: Piesa atașată pentru alezare acetabulară și intramedulară permite funcționare în modul de mișcare inversă. Utilizați modul de mișcare inversă doar cu instrumente care sunt aprobate pentru o astfel de utilizare. În caz contrar instrumentul se poate rupe, cu deteriorări consecutive.

Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS (05.001.213)
Viteză: aproximativ 670 rpm
Canulație: 4,1 mm

Introducerea și scoaterea instrumentelor de tăiere
Trageți înspre înainte manșonul de cuplaj și apoi introduceți/scoateți instrumentul de tăiere în timp ce rotiți ușor (Fig. 1).

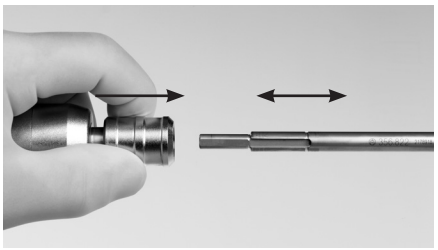


Fig. 1

Piesă atașată pentru șuruburi, cu cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.214)
Viteză: aproximativ 330 rpm
Canulație: 2,1 mm

Introducerea și scoaterea unei tije de șurubelniță
Pentru a fixa tija de șurubelniță, introduceți-o în piesa atașată dinspre partea din față, aplicând o ușoară presiune și răsucind ușor (Fig. 2). Nu este necesar să acționați manșonul de cuplaj al piesei atașate.

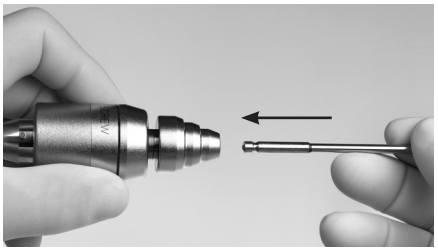


Fig. 2

Pentru deconectare, trageți înspre înapoi manșonul de cuplaj al piesei atașate și scoateți tija de șurubelniță (Fig. 3).

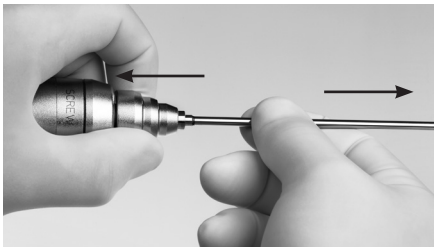


Fig. 3

Precauții:
- Trebuie să se procedeze cu atenție la introducerea șuruburilor cu unitatea de antrenare.
- Nu introduceți niciodată complet șuruburile cu unitatea de antrenare. Rotirile finale sau blocarea finală trebuie efectuate întotdeauna manual.
- Utilizați întotdeauna o piesă atașată de limitare a cuplului de torsiune corespunzătoare (05.001.215/05.001.216) atunci când introduceți șuruburi de blocare într-o placă blocantă.
- Teoretic, este posibilă, de asemenea, utilizarea cuplajului rapid AO/ASIF (05.001.205) pentru introducerea șuruburilor. Piesa atașată pentru șuruburi (05.001.214) are totuși o viteză mai scăzută în rpm și un cuplu de torsiune mai mare și, prin urmare, este mai adecvată. Este posibil ca șuruburile cu un diametru mare să nu poată fi introduse cu cuplajul rapid AO/ASIF deoarece cuplul de torsiune se poate dovedi insuficient.
- După introducerea unui instrument de tăiere, verificați întotdeauna dacă este angrenat corect, trăgând de acesta.
- Verificați instrumentele de tăiere pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare după fiecare utilizare și înlocuiți-le dacă este cazul. Synthes recomandă ca instrumentele de tăiat să fie utilizate o singură dată, pentru siguranța pacientului.

Cuplaje rapide pentru instrumente de tăiere de la alți producători

Cuplaj rapid Hudson (viteză de găurire) (05.001.217)
Viteză: aproximativ 1450 rpm
Canulație: 4,1 mm

Cuplaj rapid Hudson (viteză de alezare) (05.001.218)
Viteză: aproximativ 330 rpm
Canulație: 4,1 mm

Cuplaj rapid Trinkle (viteză de găurire) (05.001.219)
Viteză: aproximativ 1450 rpm
Canulație: 4,1 mm

Cuplaj rapid Trinkle (viteză de alezare) (05.001.220)
Viteză: aproximativ 330 rpm
Canulație: 4,1 mm

Cuplaj rapid Trinkle (viteză de găurire), modificat (05.001.221)
Viteză: aproximativ 1450 rpm
Canulație: 4,1 mm

Cuplaj rapid Trinkle (viteză de alezare), modificat (05.001.222)
Viteză: aproximativ 330 rpm
Canulație: 4,1 mm

Introducerea și scoaterea instrumentelor de tăiere
Trageți înspre înapoi manșonul de cuplaj și introduceți/scoateți complet instrumentul în timp ce rotiți ușor (Fig. 1).

Aceste instrucțiuni sunt aplicabile pentru toate piesele atașate de pe această pagină.

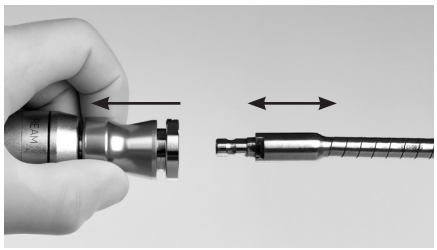


Fig. 1

Precauții: În timpul procedurii de alezare, instrumentul electric trebuie să imprime capului de alezare o forță de torsiune suficient de mare pentru a permite îndepărtarea eficientă a osului. În situația blocării bruște a capului de alezare, aceste forțe de torsiune mari se poate transfera asupra mâinii sau încheieturii utilizatorului și/sau asupra corpului pacientului. Pentru a preveni accidentările, este, prin urmare, esențial ca:
– instrumentul electric să fie ținut într-o poziție ergonomică, cu o prindere fermă.
– dacă capul de alezare se blochează, declanșatorul de viteză să fie eliberat imediat.
– funcționarea corectă a declanșatorului de viteză (oprirea imediată a sistemului la eliberarea declanșatorului) să fie verificată înainte de procesul de alezare.

Piese atașate de tip fierăstrău

Utilizarea pieselor atașate de tip ferăstrău
Lăsați unitatea să se pornească înainte de a o plasa pe os. Evitați apăsarea excesivă a lamei de fierăstrău pentru a evita blocarea acesteia. Cele mai bune rezultate de tăiere se obțin prin mișcarea ușoară a fierăstrăului înainte și înapoi în planul lamei de fierăstrău, astfel încât lama să poată trece puțin dincolo de os în ambele părți. Se pot realiza tăieturi foarte precise atunci când lama de fierăstrău este ghidată constant. Tăieturile imprecise indică lame de fierăstrău uzate, aplicarea de presiune excesivă sau blocarea lamei de fierăstrău datorită înclinării.

Instrucțiuni pentru manipularea lamelor de fierăstrău
Pentru cele mai bune rezultate, Synthes recomandă utilizarea unei lame de fierăstrău noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Acest lucru asigură faptul că lama de fierăstrău este optim ascuțită și curată. Lamele uzate prezintă următoarele riscuri asociate:
- Necroza cauzată de acumulare excesivă de căldură
- Infecția cauzată de reziduuri
- Durată prelungită de tăiere datorită performanței slabe de tăiere

Zgomotul și valorile vibrațiilor pot varia semnificativ atunci când:
- se operează lame de fierăstrău atipice
- se taie cu fierăstrăul în plan vertical
- se operează cu instrumente întreținute necorespunzător
- se operează lame de fierăstrău de la un furnizor diferit
- nu se operează în modul SAW

Lamele de fierăstrău trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică.

Precauție: Utilizați toate piesele atașate de tip fierăstrău doar în modul SAW. Utilizarea modului incorect va afecta performanța și uzura. Lamele de fierăstrău etichetate „Single Use" (De unică folosință) nu trebuie reutilizate.

Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, lungă (05.001.224)

Pentru aplicații grele pentru oaselor mari în traumatologie și artroplastia articulațiilor mari
Frecvență: aproximativ 11.000 osc/min
Deviere: aproximativ 4,5° (aproximativ 2,25° de fiecare parte)

Schimbarea lamelor de fierăstrău
Utilizați doar lame de fierăstrău Synthes originale. Acestea sunt proiectate pentru a îndeplini cerințele specifice ale instrumentului. Produsele generice pot reduce semnificativ durata de viață a sistemului.

1. Blocați aparatul.
2. Deschideți cuplajul cu șurub pentru lama de fierăstrău prin rotirea cheii (05.001.229) în sens antiorar.
3. Ridicați și scoateți lama de fierăstrău.
4. Introduceți o lamă de fierăstrău nouă și mutați-o în poziția dorită. Lama de fierăstrău poate fi blocată în opt poziții diferite.
5. Blocați cuplajul pentru lama de fierăstrău prin rotirea cheii în sens orar și **asigurați-vă că șurubul este strâns ferm.** În caz contrar, lama de fierăstrău se poate slăbi în timpul utilizării cauzând vibrarea acesteia.

Precauție: Utilizați toate piesele atașate de tip fierăstrău doar în modul SAW. Utilizarea modului incorect va afecta performanța și uzura.

Piesă atașată de tip fierăstrău sagital (05.001.223)

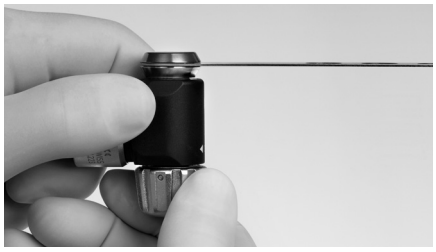


Fig. 1

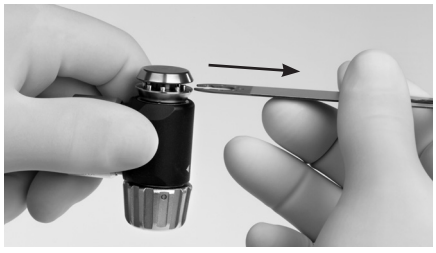


Fig. 2

Pentru aplicații grele ale oaselor mari în traumatologie
Frecvență: aproximativ 11.000 osc/min
Deviere: aproximativ 4,5° (aproximativ 2,25° de fiecare parte)

Schimbarea lamelor de fierăstrău
Utilizați doar lame de fierăstrău Synthes originale. Acestea sunt proiectate pentru a îndeplini cerințele specifice ale instrumentului. Produsele generice pot reduce semnificativ durata de viață a sistemului.

1. Blocați aparatul.
2. Deschideți cuplajul rapid pentru lama de fierăstrău prin rotirea în sens antiorar a butonului rotativ de blocare (Fig. 1).
3. Ridicați și scoateți lama de fierăstrău (Fig. 2).
4. Introduceți o lamă de fierăstrău nouă și mutați-o în poziția dorită. Lama de fierăstrău poate fi blocată în cinci poziții diferite.
5. Blocați cuplajul pentru lama de fierăstrău prin strângerea în sens orar a butonului rotativ de blocare. Asigurați-vă că butonul rotativ de blocare este strâns ferm. În caz contrar, lama de fierăstrău se poate slăbi în timpul utilizării cauzând vibrarea acesteia.

Precauție: Utilizați toate piesele atașate de tip fierăstrău doar în modul SAW. Utilizarea modului incorect va afecta performanța și uzura.

Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator (05.001.225)

Frecvență: aproximativ 11.000 osc/min
Cursă: aproximativ 4 mm

Schimbarea lamelor de fierăstrău
Utilizați doar lame de fierăstrău Synthes originale. Acestea sunt proiectate pentru a îndeplini cerințele specifice ale instrumentului. Produsele generice pot reduce semnificativ durata de viață a sistemului.

1. Blocați aparatul.
2. Răsuciți butonul rotativ de blocare în direcția săgeții până când lama de fierăstrău sare înainte aproximativ 1 mm (Fig. 1).
3. Scoateți lama de fierăstrău (Fig. 2).
4. Introduceți o lamă de fierăstrău nouă până când butonul rotativ de blocare trece cu un declic în poziția blocată.
5. Verificați dacă lama de fierăstrău este bine așezată trăgând de ea pe lungime.

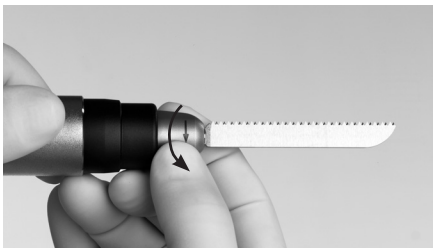


Fig. 1

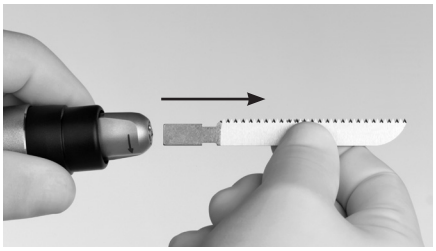


Fig. 2

Capac gardă stern pentru piesa atașată de tip fierăstrău reciprocator (511.904)

Montarea și îndepărtarea piesei atașate
Utilizați capacul gardă stern împreună cu piesa atașată de tip fierăstrău reciprocator (05.001.225). Pentru fixare, capacul gardă stern poate fi plasat pe piesa atașată de tip fierăstrău reciprocator și poate fi strâns cu cheia imbus furnizată 314.140 (Fig. 3). Asigurați-vă că capacul gardă stern este bine angrenat. Pentru a scoate capacul, eliberați-l cu cheia imbus și scoateți-l de pe piesa atașată de tip fierăstrău reciprocator.

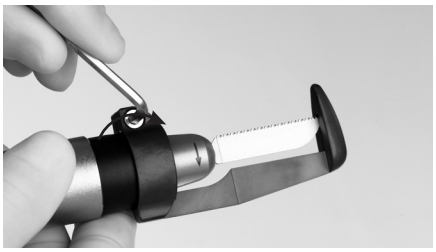


Fig. 3

Schimbarea lamelor de fierăstrău
Urmați aceeași procedură ca pentru piesa atașată de tip fierăstrău reciprocator (05.001.225).

Precauții:

– Utilizați doar lama de fierăstrău 511.915 pentru piesa atașată capac gardă stern. Lungimea acestei lame de fierăstrău este adaptată pentru piesa atașată capac gardă stern.
– Utilizați toate piesele atașate de tip fierăstrău doar în modul SAW. Utilizarea modului incorect va afecta performanța și uzura.

Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner (05.001.212)
Viteză maximă: aproximativ 1450 rpm
Canulație: 4,0 mm (deschis complet)

Pentru a introduce/scoate broșe Kirschner, diametru 1,0–4,0 mm (orice lungime).

Introduceți o broșă Kirschner în piesa atașată
Setați manșonul de reglare de la capătul piesei atașate la diametrul corespunzător al broșei Kirschner (Fig. 1). Introduceți broșa Kirschner în partea din față a piesei atașate. Broșa Kirschner este prinsă ușor în poziția selectată (Fig. 2).

Introduceți o broșă Kirschner în os
Prindeți broșa Kirschner trăgând maneta pe piesa de mână (Fig. 3), și apăsați declanșatorul din partea de jos (față). Eliberați maneta pentru a repoziționa piesa atașată pe broșă, dacă este necesar.

Scoateți o broșă Kirschner din os
Setați diametrul corespunzător pe manșonul de reglare al piesei atașate. Glisați unitatea de antrenare și cuplajul peste broșa Kirschner. Prindeți broșa trăgând maneta spre piesa de mână și apăsați ambele declanșatoare (invers) simultan pentru a scoate broșa din os.

Fig. 1

Fig. 2

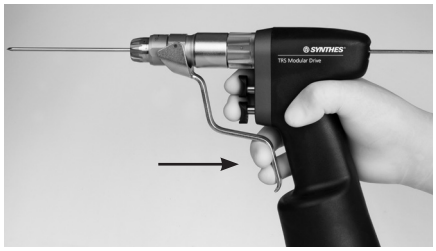


Fig. 3

Dispozitivul de antrenare radiotransparent

Adaptor pentru dispozitiv de antrenare radiotransparent (05.001.226)

Viteză: aproximativ 1500 rpm

Cuplarea dispozitivului de antrenare radiotransparent la instrumentul electric

Montați adaptorul pentru dispozitivul de antrenare radiotransparent pe piesa de mână. Împingeți dispozitivul de antrenare radiotransparent (511.300) până la capăt pe adaptor (Fig. 1), și rotiți-l în poziția de lucru dorită. Susțineți dispozitivul de antrenare cu mâna liberă (Fig. 2).

Pentru a-l scoate, urmați aceeași procedură în ordine inversă.

Introducerea și scoaterea capetelor de burghiu

Pentru a introduce capul de burghiu, trageți spre înainte inelul de pe piesa atașată și împingeți capul de burghiu în cuplaj până la capăt în timp ce îl rotiți ușor (Fig. 3). Angrenați înspre înapoi inelul de pe piesa atașată pentru a fixa capul de burghiu. Verificați dacă capul de burghiu este corect angrenat trăgând ușor de acesta.

Pentru a scoate capul de burghiu, urmați aceeași procedură în ordine inversă.

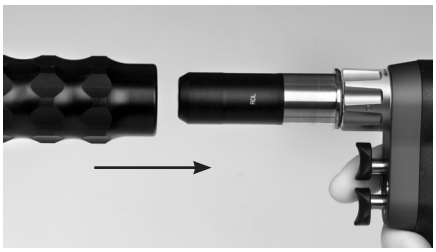


Fig. 1

Fig. 2

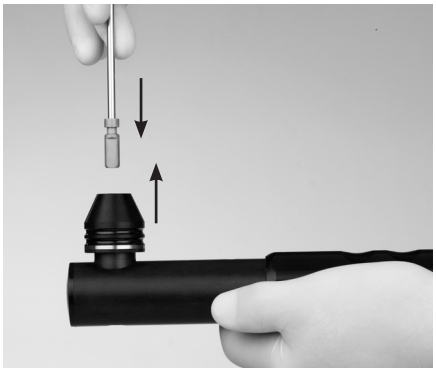


Fig. 3

Precauții:

- Apucați strâns dispozitivul de antrenare cuplat atunci când instrumentul este ținut în jos.
- Se pot utiliza numai capete de burghiu speciale în spirală cu 3 caneluri. Reprezentantul dvs. Synthes vă va oferi informații suplimentare privind capetele de burghiu.
- Manipulați cu mare atenție dispozitivul de antrenare radiotransparent. Nu permiteți contactul între capul de burghiu și tija centromedulară.
- În funcție de setarea amplificatorului de imagine, în spatele dispozitivului de antrenare radiotransparent poate să apară o zonă care nu este radiotransparentă. Totuși, acest lucru nu împiedică țintirea și lucrul cu dispozitivul.
- Pentru a proteja angrenajele, dispozitivul de antrenare radiotransparent este dotat cu un sabot de frână care se decuplează în cazul unei supra-încărcări și emite un semnal sonor.
- Următoarele pot cauza o supra-încărcare:
  - Corectarea unghiului de găurire atunci când marginile de tăiere ale capului de burghiu se află complet în os.
  - Lovirea unei tije cu capul de burghiu.
- Găurirea poate continua după efectuarea următoarelor corecții:
  - Corectarea unghiului de găurire: Scoateți capul de burghiu până când canelurile sunt vizibile și reluați găurirea.
  - Lovirea unei tije: Scoateți capul de burghiu până când canelurile sunt vizibile și țintiți din nou capul de burghiu, sau schimbați capul de burghiu dacă este cazul.

Utilizarea dispozitivului de antrenare radiotransparent
Înainte de a poziționa dispozitivul de antrenare radiotransparent, aliniați amplificatorul de imagine până când orificiul de blocare distal al tijei medulare este rotund și ușor vizibil (Fig. 1).

După incizie, poziționați dispozitivul de antrenare radiotransparent și centrați vârful capului de burghiu deasupra orificiului de blocare (Fig. 2).

Oscilați dispozitivul de antrenare în sus și centrați-l precis, astfel încât capul de burghiu să apară ca un punct rotund, iar orificiul de blocare să fie vizibil în jurul acestuia (Fig. 3). Inelele de țintire ajută, de asemenea, la centrare. Orificiul de blocare poate fi acum găurit direct.

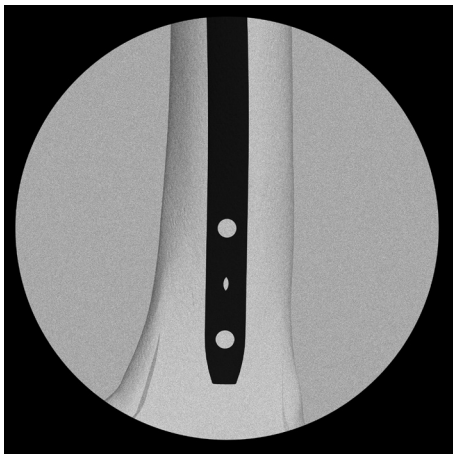


Fig. 1

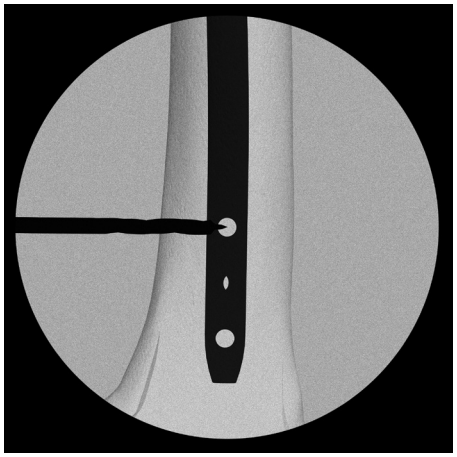


Fig. 2

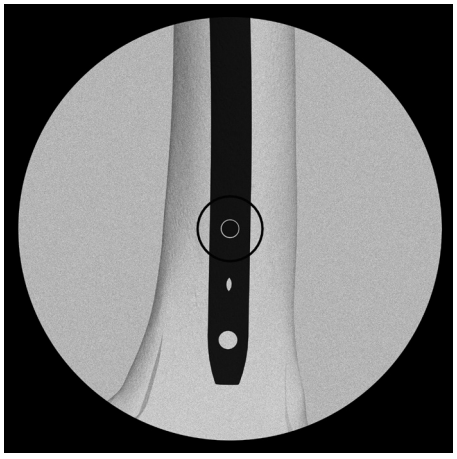


Fig. 3

Limitatoare de torsiune

Limitator de torsiune 1,5 Nm (05.001.215) și Limitator de torsiune 4,0 Nm (05.001.216)
Viteză: aproximativ 330 rpm

Introducerea și scoaterea unei tije de șurubelniță
Introduceți tija șurubelniței în timp ce o rotiți ușor până când se fixează pe poziție (Fig. 1). Pentru a o scoate, trageți înspre înapoi inelul de deblocare și trageți afară tija șurubelniței (Fig. 2).

Utilizarea limitatoarelor de torsiune
Prindeți un șurub din sistemul de șuruburi/plăci corespunzător cu tija șurubelniței, și introduceți-l în orificiul dorit din placă. Pentru a introduce șurubul, porniți încet instrumentul electric, creșteți turația și apoi reduceți-o din nou înainte ca șurubul să fie complet strâns. Cuplul de torsiune este limitat automat la 1,5 sau 4,0 Nm. Când se atinge această limită, veți auzi un clic distinct. Opriți imediat instrumentul și îndepărtați instrumentul de șurub.

Urmați tehnica chirurgicală corespunzătoare sistemului respectiv de șurub/placă.

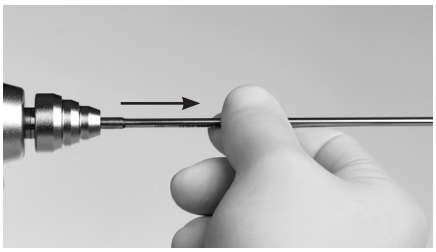


Fig. 1

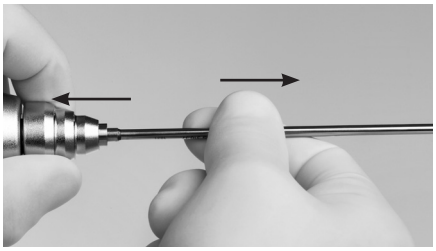


Fig. 2

Precauții:
- Utilizați doar în asociere cu sisteme șurub/placă cu blocare angulară stabilă.
- Urmați torsiunea recomandată a șurubului.
- Limitatoarele de cuplu de torsiune trebuie să beneficieze de service și recalibrare anuală de către Synthes. Urmați informațiile din certificatul de testare din ambalaj. Utilizatorul este responsabil de respectarea programului de calibrare.

Fierăstrău sagital TRS Recon

Instrument electric (Power Tool)

Piesă de mână (05.001.240)

1 Cuplaj cu șurub pentru lama de fierăstrău
2 Manșon glisant pentru poziționarea capului de fierăstrău
3 Declanșator pentru reglarea vitezei
4 Capac
5 Comutator de mod (integrat în capac)

Fig. 1

Capac (05.001.241)

1 Comutator de mod
2 Buton de siguranță pentru comutatorul de mod (previne deschiderea accidentală a capacului; apăsați doar pentru a seta în poziția DEBLOCARE)
3 Poziție DEBLOCARE
4 Poziție BLOCARE
5 Poziția SAW

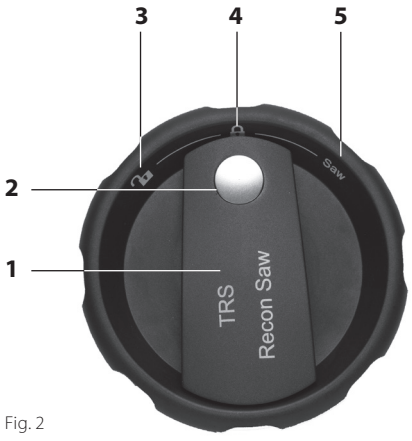


Fig. 2

Modul Power (de alimentare) (05.001.202)

1 Buton informații (atunci când este apăsat, se aprinde pentru câteva secunde afișajul pentru starea de încărcare și/sau indicatorul de service)
2 Afișaj stare de încărcare
3 Indicator service (atunci când se aprinde LED-ul, modulul Power (de alimentare) trebuie trimis imediat către cel mai apropiat centru de service Synthes)
4 Manetă pentru a îndepărta modulul Power (de alimentare) de pe piesa de mână

Funcții ale capacului pentru fierăstrău sagital TRS Recon

Comutator de mod
Comutatorul de mod de pe capacul pentru fierăstrăul sagital TRS Recon (05.001.241) poate fi setat în 3 poziții diferite.

1 Poziție DEBLOCARE
2 Poziție BLOCARE
3 Poziția SAW

Capacul pentru fierăstrăul sagital TRS Recon (05.001.241) se potrivește doar pe piesa de mână fierăstrău sagital TRS Recon (05.001.240).

Poziție DEBLOCARE
În această poziție, capacul poate fi atașat și îndepărtat. În toate celelalte poziții, capacul este fixat astfel încât nu poate fi dezangrenat accidental în timpul intervenției chirurgicale.
Pentru a poziționa comutatorul de mod în poziția DEBLOCARE, apăsați în același timp butonul de siguranță pentru comutatorul de mod (a se vedea Fig. 2 de la pagine 34). Acest lucru previne comutarea accidentală a comutatorului de mod în poziția DEBLOCARE și deschiderea piesei de mână. Nu este necesară apăsarea butonului de siguranță pentru a roti comutatorul de mod în orice altă poziție.

Poziție BLOCARE
În această poziție, instrumentul este securizat și nu poate fi pus în funcțiune.

Modul SAW
Acest mod este conceput pentru operarea cu fierăstrăul sagital TRS Recon.

Operarea în modul SAW
Declanșatorul controlează viteza gradual. Atunci când este eliberat declanșatorul, instrumentul se oprește imediat.

Precauții:
- Atunci când instrumentul nu este utilizat în timpul intervenției chirurgicale, așezați piesa de mână pe partea sa laterală pentru a vă asigura că nu cade din cauza instabilității. Poziționați instrumentul electric numai în poziție verticală pe masa sterilă pentru a introduce/scoate piesele atașate și instrumentele de tăiere.
- La comutarea de la poziția BLOCARE la poziția SAW, se va produce o întârziere de 1–2 secunde a declanșatorului, din motive de siguranță.
- Pentru a evita accidentările, comutatorul de mod trebuie să fie în poziția BLOCARE atunci când se introduc/scot instrumente de tăiere, și atunci când instrumentul este pus jos.

Operarea cu fierăstrăul sagital TRS Recon

Punerea în funcțiune a fierăstrăului sagital TRS Recon
Răsuciți comutatorul de mod în poziția SAW. Declanșatorul unic de viteză variabilă permite controlul frecvenței de oscilație. Atunci când este eliberat declanșatorul, instrumentul se oprește imediat. (Elemente de control a se vedea pagina 34).

Poziționarea capului de fierăstrău
Capul de fierăstrău poate fi blocat în 8 poziții diferite, în incremente de 45°.

Pentru a seta poziția dorită, trageți înspre înapoi manșonul glisant pentru a poziționa capul de fierăstrău și răsuciți capul de fierăstrău în poziția selectată. Eliberați manșonul glisant. Răsuciți capul de fierăstrău ușor către stânga sau către dreapta. Acesta se blochează automat pe poziție atunci când este găsită poziția exactă.

Precauții:
- Pentru a poziționa capul de fierăstrău, răsuciți comutatorul de mod de pe capac în poziția BLOCARE 🔒.
- Poziționați întotdeauna capul de fierăstrău cu lama de fierăstrău fixată la depărtare de corp, pentru a evita accidentările (Fig. 1).

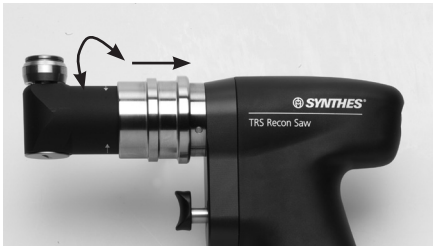


Fig. 1

Schimbarea lamelor de fierăstrău
Utilizați doar lame de fierăstrău Synthes originale. Acestea sunt proiectate pentru a îndeplini cerințele specifice ale instrumentului. Produsele generice pot reduce semnificativ durata de viață a sistemului.

1. BLOCAȚI aparatul.
2. Deschideți cuplajul cu șurub pentru lama de fierăstrău prin rotirea cheii (05.001.229) în sens antiorar.
3. Ridicați și scoateți lama de fierăstrău.
4. Introduceți o lamă de fierăstrău nouă și mutați-o în poziția dorită. Lama de fierăstrău poate fi blocată în opt poziții diferite.
5. Blocați cuplajul pentru lama de fierăstrău prin rotirea cheii în sens orar și **asigurați-vă că șurubul este strâns ferm.** În caz contrar, lama de fierăstrău se poate slăbi în timpul utilizării cauzând vibrarea acesteia.

Operarea cu fierăstrăul sagital TRS Recon
Lăsați unitatea să se pornească înainte de a o plasa pe os. Evitați apăsarea excesivă a lamei de fierăstrău pentru a evita blocarea acesteia. Cele mai bune rezultate de tăiere se obțin prin mișcarea ușoară a fierăstrăului înainte și înapoi în planul lamei de fierăstrău, astfel încât lama să poată trece puțin dincolo de os în ambele părți. Se pot realiza tăieturi foarte precise atunci când lama de fierăstrău este ghidată constant. Tăieturile imprecise indică lame de fierăstrău uzate, aplicarea de presiune excesivă sau blocarea lamei de fierăstrău datorită înclinării.

Instrucțiuni pentru manipularea lamelor de fierăstrău
Pentru cele mai bune rezultate, Synthes recomandă utilizarea unei lame de fierăstrău noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Acest lucru asigură faptul că lama de fierăstrău este optim ascuțită și curată. Lamele uzate prezintă următoarele riscuri asociate:
– Necroza cauzată de acumulare excesivă de căldură
– Infecția cauzată de reziduuri
– Durată prelungită de tăiere datorită performanței slabe de tăiere

Zgomotul și valorile vibrațiilor pot varia semnificativ atunci când:
– se operează lame de fierăstrău atipice
– se taie cu fierăstrăul în plan vertical
– se operează cu instrumente întreținute necorespunzător
– se operează lame de fierăstrău de la un furnizor diferit
– nu se operează în modul SAW

Lamele de fierăstrău trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică.

Informații generale

Instrumentele electrice și piesele atașate sunt expuse frecvent la sarcini mecanice înalte și șocuri în timpul utilizării și nu este de așteptat ca acestea să reziste pe termen nedefinit. Manipularea și întreținerea corespunzătoare ajută la prelungirea duratei de viață a instrumentelor chirurgicale.

Reprocesarea frecventă nu afectează semnificativ durata de viață a unității și a pieselor atașate. Îngrijirea și întreținerea atentă cu lubrifiere corespunzătoare pot crește substanțial fiabilitatea și durata de viață a componentelor sistemului.

Instrumentele electrice (Power Tools) Synthes trebuie depanate și inspectate anual de producătorul original sau de un centru autorizat. Întreținerea anuală va asigura faptul că echipamentul se menține cele mai înalte standarde de performanță și va prelungi durata de viață a sistemului. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele cauzate de utilizare necorespunzătoare, lipsa reviziei sau revizie neautorizată a instrumentului.

Pentru informații suplimentare despre Îngrijire și întreținere, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere a TRS (038.000.010).

Precauții:
- Reprocesarea trebuie efectuată imediat după fiecare utilizare.
- Canulațiile, manșoanele de deblocare și alte locuri înguste necesită o atenție specială în timpul curățării.
- Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Utilizarea de agenți de curățare cu o valoare a pH-ului mai ridicată poate cauza - în funcție de agentul de curățare – dizolvarea suprafeței de aluminiu și al aliajelor din aluminiu, plastic sau materiale compozite și aceștia trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. La valori ale pH-ului mai mari de 11, suprafețele din oțel inoxidabil pot fi de asemenea afectate. Pentru informații detaliate privind compatibilitatea materialului, consultați „Compatibilitatea materialului pentru instrumente Synthes în procesarea clinică" la http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau a detergentului privind concentrația de diluție corectă, temperatură, timp de expunere și calitate a apei. Dacă temperatura și timpul nu sunt furnizate, urmați recomandările Synthes. Dispozitivele trebuie curățate într-o soluție proaspătă, nou preparată.
- Detergenții utilizați pe produse vor intra în contact cu următoarele materiale: oțel inoxidabil, aluminiu, material plastic și garnituri din cauciuc.
- Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere sterile noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere" pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.
- Nu scufundați piesa de mână, modulul Power (de alimentare), capacul sau piesele atașate în soluții apoase sau într-o baie ultrasonică. Nu utilizați apă sub presiune deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului.
- Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere sterile noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere" (036.000.499) pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.

Agenți patogeni transmisibili neobișnuiți
Pacienții chirurgicali identificați cu risc de boală Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală înlăturați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Notă
Instrucțiunile de procesare clinică furnizate au fost validate de Synthes pentru pregătirea unui dispozitiv medical Synthes nesteril; aceste instrucțiuni sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664:2004 și ANSI/AAMI ST81:2004.

Consultați reglementările și liniile directoare naționale pentru informații suplimentare. În plus, trebuie să respectați politicile și procedurile interne spitalicești și recomandările producătorilor de detergenți, dezinfectanți și oricăror echipamente de procesare clinică.

Informații privind agenții de curățare: Synthes a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de reprocesare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați în mod preferențial față de alți agenți de curățare disponibili, care pot avea performanțe satisfăcătoare – detergenți enzimatici cu pH neutru (de ex. Prolystica 2X, agent de curățare enzimatic concentrat).

Este responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că procesarea efectuată obține rezultatele dorite, utilizând în unitatea de procesare echipamentele instalate, întreținute și validate adecvat, materiale și personal corespunzător. Orice abatere a personalului care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și consecințele adverse posibile.

Pregătirea înainte de curățare

Dezasamblare
Înainte de curățare, scoateți toate instrumentele și piesele atașate de pe instrumentul electric. Asigurați-vă că toate părțile mobile sunt deschise și scoateți modulul Power (de alimentare) din piesa de mână.

Module Power (de alimentare) și încărcător
Modulele Power (de alimentare) și încărcătorul pot fi șterse cu o lavetă (Figurile 1 și 2).
Puneți din nou modulele Power (de alimentare) în încărcătorul universal pentru baterie II (05.001.204) după fiecare utilizare (Fig. 3).

Precauții:
- Modulul Power (de alimentare) nu trebuie spălat, clătit, dezinfectat sau sterilizat.
- Nu scufundați piesa de mână, capacul sau piesele atașate în soluții apoase sau într-o baie cu ultrasunete deoarece acest lucru poate scădea durata de viață a sistemului.

Note:
- Inspectați modulul Power (de alimentare) pentru eventualele crăpături sau deteriorări.

Cuplajul cu șurub (Fig. 6) al fierăstrăului sagital TRS Recon (Fig. 4) și piesa atașată de tip fierăstrău sagital lung, pentru dispozitivul cu baterie modular TRS (Fig. 5), trebuie scoase pentru a fi curățate separat.

Piesele de mână și piesele atașate pot fi procesate utilizând
a) curățarea manuală, sau
b) curățarea automată cu pre-curățare manuală.

Notă: Curățați toate părțile mobile în poziție deschisă.

Figura 1

Figura 2

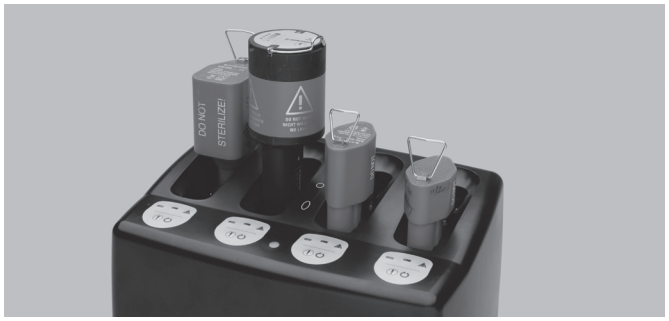


Figura 3

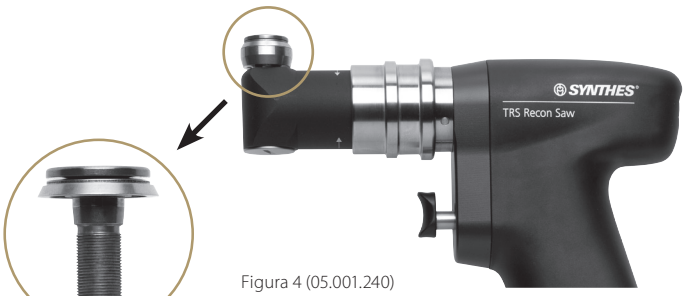


Figura 4 (05.001.240)

Figura 6 (Șurub)

Figura 5 (05.001.224)

a) Instrucțiuni de curățare manuală

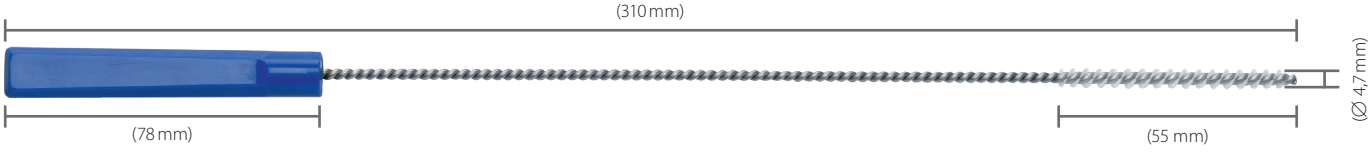
1
Îndepărtarea resturilor

Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Folosiți un burete, o lavetă moale fără scame și/sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei și rezidurilor grosiere. Curățați toate canulațiile (piese de mână și piese atașate) cu peria de curățare (516.101).

2
Manipularea pieselor mobile

Manipulați toate piesele mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele de eliberare pentru piesele atașate, comutatorul de mod, etc sub jet de apă rece de la robinet, pentru a desprinde și a elimina reziduurile grosiere.

Note:
- Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.
- Periile și alte instrumente de curățare trebuie să fie articole de unică folosință sau, dacă sunt reutilizabile, trebuie decontaminate cel puțin zilnic, utilizând o soluție conform specificațiilor din secțiunea „3. Pulverizați și ștergeți".
- Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeuri dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi ineficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.



Perie de curățare (516.101)

3

Pulverizare cu soluție

Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent sau spray-spumă, timp de minimum 2 minute.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului privind temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

4

Clătiți cu apă de la robinet

Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.

5

Curățarea cu detergent

Curățați manual dispozitivul sub jet de apă utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent, timp de minim 5 minute. Manipulați toate piesele mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului privind temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

6

Clătiți cu apă de la robinet

Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerele și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti atent sub jet de apă.

7.

Ștergerea/dezinfectarea prin pulverizare

Ștergeți sau pulverizați suprafețele dispozitivului cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%.

8

Inspectarea vizuală a dispozitivului

Inspectați canulațiile, manșoanele de cuplaj etc. pentru murdărie vizibilă. Repetați pașii 1–8 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.

9

Clătirea finală cu apă deionizată/purificată

La final, clătiți cu apă deionizată sau purificată timp de minimum 2 minute.

10

Uscare

Uscați dispozitivul utilizând o lavetă moale fără scame sau aer comprimat de uz medical.

b) Instrucțiuni pentru curățarea mecanică/ automată cu pre-curățare manuală

Important
- Pre-curățarea manuală înainte de curățarea/dezinfectarea mecanică/automată este importantă pentru a vă asigura că canulațiile și alte zone cu acces dificil sunt curate.
- Procedurile de curățare/dezinfectare alternativă diferite de cele din procedura descrisă mai jos (inclusiv pre-curățarea manuală) nu au fost validate de Synthes.

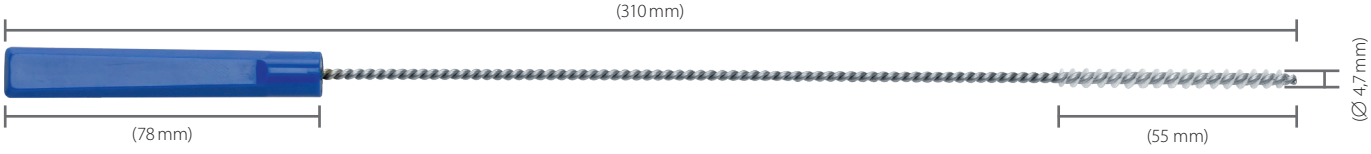
1
Îndepărtarea resturilor

Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Folosiți un burete, o lavetă moale fără scame și/sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei și rezidurilor grosiere. Curățați toate canulațiile (piese de mână și piese atașate) cu peria de curățare (516.101).

2
Manipularea pieselor mobile

Manipulați toate piesele mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele de eliberare pentru piesele atașate, comutatorul de mod, etc sub jet de apă rece de la robinet, pentru a desprinde și a elimina reziduurile grosiere.

Note:
- Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.
- Periile și alte instrumente de curățare trebuie să fie articole de unică folosință sau, dacă sunt reutilizabile, trebuie decontaminate cel puțin zilnic, utilizând o soluție conform specificațiilor din secțiunea „3. Pulverizați și ștergeți".
- Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeuri dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi ineficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.

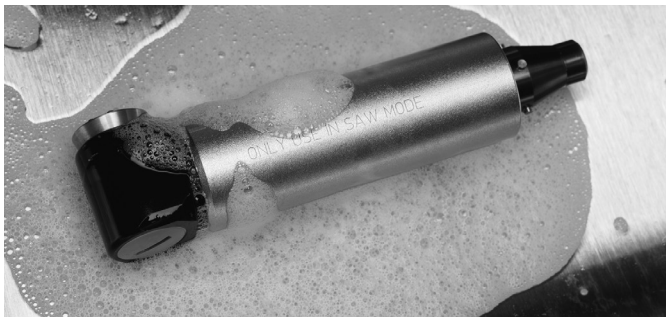


Perie de curățare (516.101)

3
Pulverizare cu soluție

Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent sau spray-spumă, timp de minimum 2 minute.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului privind temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.



4
Clătiți cu apă de la robinet

Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.

5
Curățarea cu detergent

Curățați manual dispozitivul sub jet de apă utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent, timp de minim 5 minute. Manipulați toate piesele mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului privind temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

6

Clătiți cu apă de la robinet

Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerele și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti atent sub jet de apă.

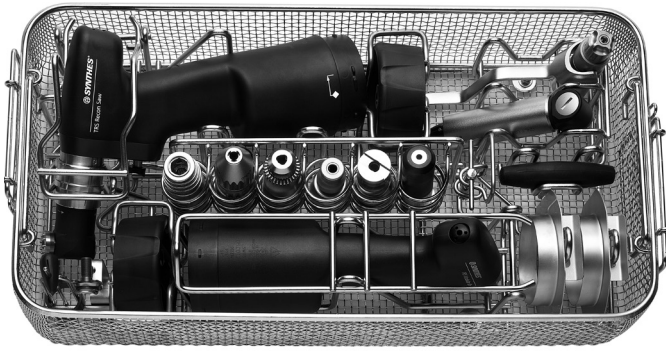
7

Inspectarea vizuală a dispozitivului

Repetați pașii 1–7 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.

Pre-curățarea manuală, așa cum este descrisă mai sus, trebuie urmată de procedura de curățare mecanică/automată.

8
Încărcați coșul pentru spălare



Așezați dispozitivele în tava special concepută pentru spălarea cu mașina, furnizată de Synthes (68.001.606). Asigurați-vă că toate canulațiile (piesă de mână și piese atașate), dacă este cazul, sunt poziționate vertical, adică în poziția stând vertical, așa cum este prezentat.

Acest lucru va permite apei să se scurgă de pe orice suprafață. Deteriorările datorate reprocesării necorespunzătoare nu sunt acoperite de garanție.

Un plan de încărcare pentru coșul pentru spălare TRS, mărime completă 1/1, este disponibil ca document unic (DSEM/PWT/1116/0123).

Note:
- Este disponibil un capac (68.001.602) pentru coșul pentru spălare. Acesta poate fi utilizat pentru sterilizare, dar nu este necesar pentru spălarea cu mașina.
- Nu spălați sistemul în cutiile Synthes Vario (68.001595, 68.001.592).

Dimensiunile coșului de spălare
(Lungime × Lățime × Înălțime):
Coș pentru spălare fără capac: 500 × 250 × 127 mm
Coș de spălare cu capac: 504 × 250 ×150 mm

9
Parametri ciclu de curățare automată

Notă: Mașina de spălat-dezinfectat trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883.

Etapă	Durată (minimum)	Instrucțiuni pentru curățare
Clătire	2 minute	Apă rece de la robinet
Pre-spălare	1 minut	Apă caldă (≥ 40 °C); folosiți detergent
Curățare	2 minute	Apă caldă (≥ 45 °C); folosiți detergent
Clătire	5 minute	Clătiți cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW)
Dezinfectare termică	5 minute	Apă DI fierbinte, ≥ 93 °C
Uscare	40 de minute	≥ 90 °C

10

Inspectarea dispozitivului

Scoateți toate dispozitivele din coșul pentru spălare. Inspectați canelurile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Dacă este necesar, repetați ciclul de pre-curățare manuală/curățare automată.

Verificați în mod special sigiliile din capacele TRS 05.001.231 și 05.001.241 pentru eventualele deteriorări după curățare. Dispozitivele trebuie lubrifiate corespunzător și trimise în mod regulat pentru service (cel puțin o dată pe an). Confirmați faptul că toate componentele sunt complet uscate.

Precauție: Curățarea mecanică reprezintă un stres suplimentar pentru echipamentele electrice, în special pentru garnituri și rulmenți. Prin urmare, dispozitivele trebuie lubrifiate corespunzător după curățarea automată. Mai mult, dispozitivul trebuie să beneficieze de service cel puțin o dată pe an conform specificațiilor din secțiunea „Reparațiile și asistența tehnică" de la pagina 52.

Întreținerea și lubrifierea

Instrumentele electrice și piesele atașate trebuie lubrifiate periodic pentru a garanta o durată lungă de viață și o funcționare fără probleme. Se recomandă ca piesele mobile accesibile ale pieselor de mână, capacelor și pieselor atașate să fie lubrifiate cu 1-2 picături de ulei special Synthes (519.970) și să se distribuie uleiul prin mișcarea componentelor. Ștergeți excesul de ulei cu o lavetă.

Următoarele părți individuale trebuie lubrifiate:
Pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere TRS (038.000.010)

Piese de mână și capace
- Tijele declanșatoarelor
- Manșon de eliberare pentru piese atașate/cuplaj pentru piesă atașată
- Manșon glisant pentru poziționarea capului de fierăstrău
- Buton de siguranță pentru comutatorul de mod

Conexiunea modulului Power (de alimentare) din interiorul piesei de mână nu trebuie să fie lubrifiat. De asemenea, partea internă a capacului nu trebuie să fie lubrifiată.

Piese atașate
Toate piesele mobile ale tuturor pieselor atașate. Excepție: dispozitivul de antrenare radiotransparent (511.300) nu trebuie să fie lubrifiat.

Precauții:

- Modulul Power (de alimentare) nu trebuie să fie lubrifiat.
- Pentru a asigura o durată lungă de viață și a reduce numărul de reparații, piesa de mână, capacul și piesele atașate trebuie lubrifiate după fiecare utilizare.
- Piesele atașate și accesoriile trebuie lubrifiate numai cu uleiul special Synthes (519.970). Compoziția uleiului care permite trecerea vaporilor este optimizată pentru cerințele specifice ale instrumentului electric. Lubrifianții cu alte compoziții pot cauza blocare, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare.
- Lubrifiați instrumentul electric și piesele atașate numai când sunt curate.

Inspectarea și testarea funcțională

Instrucțiuni
Inspectați vizual pentru a depista semne de deteriorare și uzură (de ex. marcaje ilizibile, coduri de piesă lipsă sau șterse, coroziune etc.).

Verificați comenzile piesei de mână pentru operarea și funcționarea fără probleme.

Toate părțile mobile trebuie să se miște fără probleme. Verificați ca declanșatoarele să nu rămână blocate în piesa de mână atunci când sunt apăsate. Verificați ca niciun reziduu să nu împiedice părțile mobile să se miște fără probleme.

Verificați inelul de eliberare a piesei de mână și pieselor atașate pentru funcționare fără probleme și verificați funcționarea împreună cu instrumentele de tăiere.

Verificați ca instrumentele și instrumentele de tăiere să fie ajustate corect și să funcționeze corect înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați componentele deteriorate, uzate sau corodate, ci trimiteți-le Centrului de service Synthes.

Nerespectarea acestor instrucțiuni va duce la deteriorare și defectare, crescând riscul de accidentare pentru utilizator și pacient.

Pentru informații suplimentare privind inspecția și testul de funcționare, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere TRS (038.000.010).

Ambalare, sterilizare și depozitare

Ambalare
Așezați produsele curățate și uscate în locurile lor corespunzătoare din cutia Synthes sau coșul pentru spălare. În plus, utilizați pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Aveti grijă ca implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase să fie protejate de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața sau sistemul cu barieră sterilă.

Sterilizare

Avertisment: Pentru sterilizarea sistemului TRS, Synthes recomandă utilizarea cutiei Synthes Vario Case special concepute (68.001.595) sau a coșului pentru spălare special conceput (68.001.606).

Synthes Trauma Recon poate fi resterilizat utilizând metodele de sterilizare cu abur validate (ISO 17665 sau standardele naționale). Recomandările Synthes pentru dispozitivele ambalate și pentru cutii sunt următoarele.

Tip ciclu	Timp de expunere la sterilizare	Temperatură de expunere la sterilizare	Timp de uscare
Îndepărtarea forțată cu aburi a aerului saturat (pre-vacuum) (minimum 3 impulsuri)	Minim 4 minute	Minim 132 °C Maxim 138 °C	20–60 de minute
	Minim 3 minute	Minim 134 °C Maxim 138 °C	20–60 de minute

Duratele de uscare variază în general între 20 și 60 minute din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sisteme cu ambalaj sau sisteme cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.

Precauții:
- Următoarele valori maxime nu trebuie să fie depășite: 143 °C timp de maxim 22 minute. Valorile mai mari pot deteriora produsele sterilizate.
- Nu accelerați procesul de răcire.
- Nu se recomandă sterilizarea cu aer fierbinte, cu oxid de etilenă, cu plasmă și cu formaldehidă.
- Modulul Power (de alimentare) nu trebuie sterilizat. Acest lucru ar distruge modulul Power (de alimentare) cu posibile deteriorări secundare.

Depozitare
Condițiile de depozitare pentru produsele etichetate „STERILE" sunt tipărite pe eticheta ambalajului.

Produsele ambalate și sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Utilizați produsele în ordinea în care au fost primite („principiul primul intrat, primul utilizat"), ținând cont de data de expirare de pe etichetă.

Reparații și asistență tehnică

Instrumentul electric (Power Tool) trebuie trimis la reprezentanța Synthes pentru reparații dacă prezintă defecțiuni sau funcționează necorespunzător.

Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare înainte de a fi trimise către reprezentanța Synthes pentru reparații sau service tehnic.

Pentru a preveni deteriorarea în timpul expedierii, utilizați ambalajul original pentru a returna dispozitivele către Synthes. Dacă materialul de ambalare nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați afiliatul Synthes.

Acest sistem necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Dispozitivele defecte nu trebuie utilizate. Dacă nu mai este posibil sau fezabil să reparați instrumentul electric (Power Tool), acesta trebuie eliminat ca deșeu în conformitate cu secțiunea „Eliminarea deșeurilor".

În afara îngrijirii și întreținerii menționate mai sus, nu se pot efectua alte lucrări de întreținere independent sau de către părți terțe.

Vă rugăm să consultați reglementările privind transportul bateriilor Li-Ion atunci când le returnați la Centrul de service Synthes.

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizare necorespunzătoare, lipsa întreținerii sau service-ul neautorizat al instrumentului.

Eliminare la deșeuri

În majoritatea cazurilor, instrumentele electrice (Power Tools) defecte pot fi reparate (consultați secțiunea anterioară „Reparațiile și asistența tehnică").

Vă rugăm să trimiteți dispozitivele pe care nu le mai utilizați la reprezentantul local Synthes. Astfel se asigură faptul că acestea sunt eliminate la deșeuri în conformitate cu aplicarea la nivel național a directivei respective. Dispozitivul nu poate fi eliminat pe calea deșeurilor menajere.

Pentru a preveni deteriorarea în timpul expedierii, utilizați ambalajul original pentru a returna dispozitivele către Synthes. Dacă acest lucru nu este posibil, vă rugăm să contactați afiliatul Synthes.

Modulele Power (de alimentare) defecte nu pot fi reutilizate și trebuie eliminate la deșeuri într-o manieră ecologică și în conformitate cu reglementările naționale.

Directiva europeană 2006/66/CE privind bateriile se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține baterii de tip litiu-ion care trebuie eliminate ca deșeuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului.

Precauție: Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare, astfel încât să nu existe pericol de infectare în cazul eliminării la deșeuri.

Avertismente:
- Risc de incendiu, explozie și arsuri. Nu dezasamblați, nu zdrobiți, nu încălziți la temperatură de peste 60 °C/140 °F și nu incinerați modulul Power (de alimentare) și celulele bateriei.
- Nu expuneți niciodată modulul Power (de alimentare) la temperaturi de peste 60 °C/140 °F. Durata maximă de expunere la temperaturi de 60 °C/140 °F este de 72 de ore.
- Nu demontați, deschideți sau rupeți modulul Power (de alimentare).

Piesă de mână și capac

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Instrumentul nu pornește.	Nu există modul Power (de alimentare) în piesa de mână.	Introduceți modulul Power (de alimentare) încărcat.
	Modulul Power (de alimentare) este defect.	Încărcați modulul Power (de alimentare).
	Apăsarea declanșatorului imediat după răsucirea comutatorului de mod nu pornește motorul (modulul Power (de alimentare) rulează o testare).	După răsucirea comutatorului de mod, nu apăsați declanșatoarele și așteptați 2-3 secunde.
	Este activat sistemul de siguranță (comutatorul de mod este setat în poziția BLOCARE 🔒).	Setați comutatorul de mod în poziția DRILL/REAM, SAW sau OSC DRILL.
	Aparatul s-a oprit automat deoarece nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp (caracteristică de economisire a energiei).	Setați comutatorul de mod în poziția BLOCARE 🔒 și apoi înapoi în modul de operare aplicabil.
	Modulul Power (de alimentare) este defect (indicatorul de service se aprinde atunci când este apăsat butonul informații).	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
	Este activă protecția la supra-încălzire.	Lăsați aparatul să se răcească.
Instrumentul nu are suficientă putere.	Modulul Power (de alimentare) este defect.	Încărcați modulul Power (de alimentare).
	Este utilizată o piesă atașată necorespunzătoare (de exemplu o piesă atașată cu viteză de găurire în loc de o viteză de alezare).	Schimbați piesa atașată.
	Aparatul și/sau piesele atașate nu au beneficiat de service corespunzător.	Trimiteți aparatul și piesele atașate la centrul de service Synthes.
Aparatul se oprește brusc.	Modulul Power (de alimentare) este defect.	Încărcați modulul Power (de alimentare).
	Instrumentul este supra-încălzit (este activată protecția la supra-încărcare).	Lăsați aparatul să se răcească.
	Aparatul este defect.	Trimiteți aparatul la reprezentanța dvs. de service Synthes.
Instrumentul electric continuă să funcționeze după eliberarea declanșatorului.	Declanșatorul este blocat de depuneri de sânge etc.	Apăsați declanșatorul de câteva ori; curățați și gresați conform instrucțiunilor. Utilizați numai ulei special Synthes (519.970).
	Modulul Power (de alimentare) este defect.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
Aparatul se încălzește în mod semnificativ.	Aparatul este supus unei solicitări mari.	Lăsați aparatul să se răcească.

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Dispozitivul cu baterie modular TRS funcționează prea lent.	Este setat un mod incorect (SAW în loc de DRILL/REAM).	Setați modul corect (DRILL/REAM) pentru piesele atașate pentru găurire și pentru alezare.
	Este utilizată o piesă atașată necorespunzătoare (de exemplu o piesă atașată cu viteză de alezare în loc de o viteză de găurire).	Schimbați piesa atașată.
Dispozitivul cu baterie modular TRS taie prea repede/prea agresiv.	Este setat un mod incorect (DRILL/REAM în loc de SAW).	Setați modul corect (SAW) pentru piesele atașate de tip fierăstrău.
Piesele atașate nu pot fi cuplate la dispozitivul cu baterie modular TRS.	Cuplajul pentru piesa atașată este astupat de reziduuri.	Îndepărtați particulele, de exemplu cu o pensetă boantă.
Piesele atașate nu pot fi deconectate de la dispozitivul cu baterie modular TRS.	Manșonul de eliberare pentru piesa atașată este blocat/astupat cu reziduuri.	Verificați manșonul de eliberare; curățați și lubrifiați dacă este necesar (ulei special Synthes 519.970). Trimiteți aparatul către centrul de service Synthes dacă este necesar.
Capacul nu poate fi fixat pe piesa de mână.	Capacul nu a fost aliniat corespunzător.	Verificați marcajele de pe capac și piesa de mână și aliniați capacul în mod corespunzător.
	Comutatorul de mod nu este în poziția DEBLOCARE 🔓.	Setați comutatorul de mod în poziția DEBLOCARE 🔓.
	A fost atașat un capac necorespunzător.	Verificați dacă s-a folosit capacul corect (Capac 05.001.231 pentru piesă de mână dispozitiv cu baterie modular TRS 05.001.201 și capac 05.001.241 pentru piesă de mână fierăstrău sagital Recon TRS 05.001.240).
Capacul nu poate fi îndepărtat de pe piesa de mână.	Comutatorul de mod nu este în poziția DEBLOCARE 🔓.	Setați comutatorul de mod în poziția DEBLOCARE 🔓.
Comutatorul de selectare a modului nu poate fi comutat.	Comutatorul de mod este blocat/astupat de reziduuri.	Verificați comutatorul de mod, curățați și lubrifiați dacă este necesar. Trimiteți aparatul către centrul de service Synthes dacă este necesar.
	Butonul de siguranță nu a fost apăsat pentru a comuta comutatorul de mod în poziția DEBLOCARE 🔓.	Apăsați butonul de siguranță și răsuciți simultan comutatorul de mod în poziția DEBLOCARE 🔓.

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Declanșatoarele sunt dificil de mișcat.	Tijele declanșatoarelor sunt astupate de reziduuri.	Curățați și lubrifiați declanșatoarele. Utilizați numai ulei special Synthes (519.970).
	Tijele declanșatoarelor trebuie lubrifiate.	Lubrifiați tijele declanșatoarelor. Utilizați numai ulei special Synthes (519.970).
Modulul Power (de alimentare) nu poate fi introdus în piesa de mână.	Modulul Power (de alimentare) a fost introdus în direcție greșită.	Rotiți modulul Power (de alimentare) cu 180° și introduceți din nou. Verificați forma modulului Power (de alimentare) și a piesei de mână.
Modulul Power (de alimentare) nu poate fi scos din piesa de mână.	Modulul Power (de alimentare) este blocat în piesa de mână.	Trimiteți aparatul la centrul dvs. de service Synthes.

Modul Power (de alimentare)

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Modulul Power (de alimentare) nu poate fi introdus în piesa de mână.	Modulul Power (de alimentare) a fost introdus în direcție greșită.	Rotiți modulul Power (de alimentare) cu 180° și introduceți din nou. Acordați atenție formei modulului Power (de alimentare) și a piesei de mână.
Modulul Power (de alimentare) nu poate fi scos din piesa de mână.	Modulul Power (de alimentare) este blocat în piesa de mână.	Trimiteți aparatul la centrul dvs. de service Synthes.
Modulul Power (de alimentare) complet încărcat nu funcționează.	Aparatul s-a oprit automat deoarece nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp (caracteristică de economisire a energiei).	Setați comutatorul de mod în poziția BLOCARE 🔒 și apoi înapoi în modul dorit.
	Apăsarea declanșatorului imediat după răsucirea comutatorului de mod nu pornește motorul (modulul Power (de alimentare) rulează o testare).	După răsucirea comutatorului de mod, nu apăsați declanșatoarele și așteptați 2-3 secunde.
	Este activat sistemul de siguranță (comutatorul de mod este setat în poziția BLOCARE 🔒).	Setați comutatorul de mod în poziția DRILL/REAM, SAW sau OSC DRILL.
	Modulul Power (de alimentare) este defect deoarece a fost, de exemplu, scăpat pe jos după ce a fost scos din încărcătorul de baterie sau a intrat în contact cu lichide.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
Afișajul stare de încărcare nu se aprinde deși este apăsat butonul informații.	Modulul Power (de alimentare) este defect.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
Lumina de indicator de service este aprinsă constant.	Modulul Power (de alimentare) este defect.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
LED-ul de stare de încărcare este aprins constant.	Modulul Power (de alimentare) se află în încărcătorul de baterie.	Nu există defecțiune. În încărcătorul de baterie pornit, LED-ul de stare de încărcare sau indicatorul de service este aprins constant.
	Modulul Power (de alimentare) este defect.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
Modulul Power (de alimentare) a fost sterilizat sau spălat din greșeală și este acum defect.	Neglijența personalului.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
Carcasa modulului Power (de alimentare) este vizibil defectă.	Modulul Power (de alimentare) a fost expus la temperaturi excesiv de ridicate.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.
	Modulul Power (de alimentare) a fost scăpat pe jos.	Trimiteți modulul Power (de alimentare) la centrul de service Synthes.

Piese atașate și instrumente de tăiere

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Piesele atașate nu pot fi cuplate la dispozitivul cu baterie modular TRS.	Cuplajul pentru piesa atașată este astupat de reziduuri.	Îndepărtați particulele, de exemplu cu o pensetă boantă.
Piesele atașate nu pot fi deconectate de la dispozitivul cu baterie modular TRS.	Manșonul de eliberare pentru piesele atașate este blocat/blocat de reziduuri.	Verificați manșonul de eliberare și curățați și lubrifiați dacă este necesar (ulei special Synthes 519.970). Trimiteți aparatul către centrul de service Synthes dacă este necesar.
Instrumentul de tăiere este dificil de cuplat sau nu poate fi cuplat la o piesă atașată.	Piesa atașată sau instrumentul de tăiere este deformat datorită uzurii.	Înlocuiți piesa atașată sau instrumentul de tăiere, sau trimiteți-l către un centru de service Synthes.
Piesa atașată se încălzește semnificativ.	Piesa atașată a fost supusă unei solicitări mari.	Lăsați piesa atașată să se răcească.
Piesa atașată rotativă se rotește prea încet.	Este setat un mod incorect (SAW în loc de DRILL/REAM).	Setați modul corect (DRILL/REAM) pentru piesele atașate pentru găurire și pentru alezare.
	Este utilizată o piesă atașată necorespunzătoare (de exemplu o piesă atașată cu viteză de alezare în loc de o viteză de găurire).	Schimbați piesa atașată.
Broșa Kirschner nu poate fi introdusă în piesa atașată pentru broșă Kirschner.	Piesa atașată pentru broșa Kirschner nu este deschisă.	Deschideți complet manșonul de reglare de la capătul piesei atașate, introduceți broșa Kirschner și închideți manșonul de reglare.
Broșa Kirschner nu poate fi fixată în ciuda tragerii manetei de tensionare.	Piesa atașată pentru broșă Kirschner este deschisă prea mult.	Închideți manșonul de reglare de la capătul piesei atașate până ce broșa este tensionată. Apoi eliberați manșonul cu unul sau două clicuri.
Broșa Kirschner este blocată în piesa atașată și nu poate fi mișcată.	Broșa Kirschner a fost introdusă în unghi și este blocată în piesa atașată.	Trimiteți piesa atașată pentru broșă Kirschner către centrul de service Synthes.

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Piesa atașată de tip fierăstrău sagital sau fierăstrăul sagital TRS Recon vibrează prea mult.	Mecanismul de blocare al lamei de fierăstrău nu este strâns sau este slăbit.	Strângeți butonul rotativ de blocare pentru cuplajul rapid pentru lama de fierăstrău sau strângeți cuplajul cu șurub pentru lama de fierăstrău prin răsucirea cheii (05.001.229) în sens orar.
Piesa atașată de tip fierăstrău taie prea repede/prea agresiv.	Este setat un mod incorect (DRILL/REAM în loc de SAW).	Setați modul corect (SAW) pentru piesele atașate de tip fierăstrău.
Osul și instrumentul de tăiere se încălzesc în timpul intervenției chirurgicale.	Instrumentul de tăiat este tocit.	Înlocuiți instrumentul de tăiere.

Pentru depanarea încărcătorului universal pentru baterie II, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare relevante.
Dacă soluțiile recomandate nu funcționează, vă rugăm să vă contactați afiliatul Synthes.

Ciclul de funcționare

Funcționare intermitentă tip S9, conform IEC 60034-1 ⚠			
Dispozitiv cu baterie modular TRS	$X_{on\ (pornit)}$	$Y_{off\ (oprit)}$	Cicluri
Setare găurire, înșurubare, broșă Kirschner	30 secunde	60 secunde	5
Alezarea	30 secunde	60 secunde	5
Tăiere cu fierăstrău	30 secunde	60 secunde	5
Fierăstrău sagital TRS Recon	$X_{on\ (pornit)}$	$Y_{off\ (oprit)}$	Cicluri
Tăiere cu fierăstrău	60 secunde	240 secunde	5

Ciclurile de funcționare menționate mai sus pot fi reduse din cauza încărcărilor mai mari aplicate și din cauza temperaturilor aerului ambiant de peste 20 °C (68 °F). Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul planificării intervenției chirurgicale.

În general, sistemele electrice se pot încălzi dacă sunt utilizate în mod constant. Din acest motiv, piesa de mână și piesa atașată trebuie lăsate să se răcească timp de cel puțin durata Y_{off} (oprit) după durata X_{on} (pornit) de utilizare constantă. După 5 astfel de cicluri, piesa de mână și piesa atașată trebuie lăsate să se răcească timp de 30 de minute. Dacă se respectă acest lucru, se va împiedica supraîncălzirea sistemului și, posibil, accidentarea pacientului sau utilizatorului. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și oprirea sistemului conform instrucțiunilor. Dacă sunt necesare perioade lungi de utilizare constantă, trebuie să se utilizeze o piesă de mână suplimentară și/sau o piesă atașată suplimentară.

Precauții:
- Respectați cu atenție ciclurile de funcționare recomandate mai sus.
- Utilizați întotdeauna instrumente de tăiere noi, pentru a preveni încălzirea sistemului din cauza reducerii performanțelor de tăiere.
- Instrumentele de tăiere trebuie răcite cu lichid de irigare, pentru a preveni necroza termică. În acest scop, irigați manual.
- Întreținerea atentă a sistemului va reduce dezvoltarea căldurii în piesa de mână și în piesele atașate.

Datele tehnice sunt supuse toleranțelor.

Specificații ale aparatului

Dispozitiv cu baterie modular TRS	
Dimensiunile piesei de mână cu capac (fără piesă atașată)	253 × 137 × 88 mm
Greutatea piesei de mână cu modulul Power (de alimentare) și capac	1.300 g
Viteză reglabilă gradual (fără piesă atașată)	0–18.000 rpm (mod găurire/alezare)
Canulație piesă de mână	4,1 mm
Clasă de protecție	BF, EN 60601-1
Grad de protecție	IPX4, EN 60529
Sursă de alimentare	Alimentare internă

Fierăstrău sagital TRS Recon	
Dimensiunile piesei de mână cu capac	262 × 197 × 88 mm
Greutatea piesei de mână cu modulul Power (de alimentare) și capac	1.760 g
Viteză reglabilă gradual	0–11.000 osc/min
Clasă de protecție	BF, EN 60601-1
Grad de protecție	IPX4, EN 60529
Sursă de alimentare	Alimentare internă

Baterie	
Tip	Li-ion
Tensiune de funcționare (normală)	25,2 V
Capacitate	1,2 Ah
Timp de încărcare tipic	< 60 minute

Datele tehnice sunt supuse toleranțelor.

Condițiile de mediu

	Funcționare	***Depozitare***
Temperatură	10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Umiditate relativă	30% 90%	30% 90%
Presiune atmosferică	500 hPa 1060 hPa	500 hPa 1060 hPa
Altitudine	0–5.000 m	0–5.000 m

Transport*

Temperatură	**Durată**	**Umiditate**
–29 °C; –20 °F	72 ore	necontrolată
38 °C; 100 °F	72 ore	85%
60 °C; 140 °F	6 ore	30%

*produsele au fost testate conform ISTA 2A

Precauție: Aparatul nu trebuie depozitat sau pus în funcțiune în atmosfere explozive.

Standarde aplicabile

Dispozitivul respectă următoarele standarde

Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială:

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 NR. 60601-1:14

Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste:

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

EN 60601-1-2 (2015)

Echipamente electrice medicale – Partea 1–6: Standard colateral: Caracterul utilizabil:

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

E352266

Medical
Echipamente medicale generale în ceea ce privește pericolele de șoc electric, incendiu și pericolele mecanice numai în conformitate cu:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

Declarație privind nivelul de presiune acustică și nivelul de putere acustică al emisiilor în conformitate cu Directiva UE 2006/42/GE Anexa I

Nivel de presiune acustică [LpA] conform normei EN ISO 11202

Nivel de putere acustică [LwA] conform normei EN ISO 3746

Piesă de mână	Piesă atașată	Instrument	Nivel de presiune acustică (LpA) în [dB(A)]	Nivel de putere acustică (LwA) în [dB(A)]	Timp maxim de expunere zilnică fără protecție pentru auz
Dispozitiv cu baterie modular TRS 05.001.201[1)]	–	–	72	–	> 8 ore
Dispozitiv cu baterie modular TRS 05.001.201[1)]	Cuplaj rapid AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	> 8 ore
	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital 05.001.223[2)]	Lamă de fierăstrău 519.115	94	104	1 oră
		Lamă de fierăstrău 519.170	86	99	6 ore și 21 minute
		Lamă de fierăstrău 05.002.105	95	105	48 minute
	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, lungă 05.001.224[3)]	Lamă de fierăstrău 519.115	90	100	2 ore și 32 minute
		Lamă de fierăstrău 519.170	82	93	> 8 ore
		Lamă de fierăstrău 05.002.105	90	101	2 ore și 32 minute
	Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator 05.001.225[4)]	Lamă de fierăstrău 511.905	88	99	4 ore
		Lamă de fierăstrău 511.912	89	100	3 ore și 11 minute
Fierăstrău sagital TRS Recon 05.001.240[5)]	–	–	72	–	> 8 ore
		Lamă de fierăstrău 519.115	86	95	8 ore
		Lamă de fierăstrău 519.170	78	–	> 8 ore
		Lamă de fierăstrău 05.002.105	87	97	5 ore și 3 minute

Condiții de funcționare:
[1)] Piesă de mână 05.001.201 în mod DRILL/REAM cu 18.000 rpm
[2)] Piesă de mână 05.001.201 cu piesă atașată de tip fierăstrău sagital 05.001.223 în mod SAW cu 11.000 osc/min
[3)] Piesă de mână 05.001.201 cu piesă atașată de tip fierăstrău sagital, lungă 05.001.224 în mod SAW cu 11.000 osc/min
[4)] Piesă de mână 05.001.201 cu piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator 05.001.225 în mod SAW cu 11.000 osc/min
[5)] Piesă de mână 05.001.240 în mod SAW cu 11.000 osc/min (poziție verticală)

Declarația privind emisiile de vibrații în conformitate cu Directiva UE 2006/42/GE Anexa 1

Emisiile de vibrații [m/s²] în conformitate cu EN ISO 8662.

Piesă de mână	Piesă atașată	Instrument	Declarație [m/s²]	Expunerea zilnică maximă
Dispozitiv cu baterie modular TRS 05.001.201[1)]	–	–	< 2,5	nicio limitare
Dispozitiv cu baterie modular TRS 05.001.201[1)]	Cuplaj rapid AO/ASIF 05.001.205	–	< 2,5	nicio limitare
	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital 05.001.223[2)]	Lamă de fierăstrău 519.115	16,2	46 minute
		Lamă de fierăstrău 519.170	6,7	4 ore și 27 minute
		Lamă de fierăstrău 05.002.105	18,3	36 minute
	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, lungă 05.001.224[3)]	Lamă de fierăstrău 519.115	11,4	1 oră și 32 minute
		Lamă de fierăstrău 519.170	5,8	5 ore și 55 minute
		Lamă de fierăstrău 05.002.105	12,5	1 oră și 17 minute
	Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator 05.001.225[4)]	Lamă de fierăstrău 511.905	9,4	2 ore și 15 minute
		Lamă de fierăstrău 511.912	9,3	2 ore și 20 minute
Fierăstrău sagital TRS Recon 05.001.240[5)]	–	–	> 2,5	nicio limitare
		Lamă de fierăstrău 519.115	8,6	2 ore și 44 minute
		Lamă de fierăstrău 519.170	3,5	nicio limitare
		Lamă de fierăstrău 05.002.105	9,7	2 ore și 8 minute

Condiții de funcționare:
[1)] Piesă de mână 05.001.201 în mod DRILL/REAM cu 18.000 rpm
[2)] Piesă de mână 05.001.201 cu piesă atașată de tip fierăstrău sagital 05.001.223 în mod SAW cu 11.000 osc/min
[3)] Piesă de mână 05.001.201 cu piesă atașată de tip fierăstrău sagital, lungă 05.001.224 în mod SAW cu 11.000 osc/min
[4)] Piesă de mână 05.001.201 cu piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator 05.001.225 în mod SAW cu 11.000 osc/min
[5)] Piesă de mână 05.001.240 în mod SAW cu 11.000 osc/min

Datele tehnice sunt supuse toleranțelor.

Documente însoțitoare de compatibilitate electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabel 1: Emisii

Îndrumare și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Piesa de mână Synthes TRS este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul piesei de mână Synthes TRS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de emisii	***Conformitate***	***Mediu electromagnetic – îndrumare***
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Piesa de mână Synthes TRS utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca ele să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasă B	Sistemul TRS este adecvat pentru utilizare în mediile instituțiilor medicale profesionale, însă nu și în mediul de asistență medicală la domiciliu sau în mediul special.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabel 2: Imunitate (toate dispozitivele)

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Piesa de mână Synthes TRS este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul piesei de mână Synthes TRS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Standard de testare al imunității	***Nivel de testare IEC 60601***	***Nivel de conformitate***	***Mediu electromagnetic – îndrumare***
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de semnal	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la împământare	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu electricitate IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 cicluri) 40% U_T (5 cicluri) 70% U_T (25 de cicluri) < 5% U_T timp de 5 secunde	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Notă: U_T reprezintă tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Tabel 3: Imunitate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Piesa de mână Synthes TRS este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
Clientul sau utilizatorul piesei de mână Synthes TRS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Precauții

Utilizarea acestui echipament adiacent cu sau așezat pe alt echipament trebuie evitată, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.

Mediu electromagnetic – îndrumare

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a piesei de mână Synthes TRS, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Standard de testare al imunității	***Nivel de testare IEC 60601***	***Nivel de conformitate***	***Distanță de separare recomandată***
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	Nu se aplică	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ între 150 kHz și 80 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 800 MHz	E1 = 10 V/m între 80 MHz și 800 MHz	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 800 MHz și 2,7 GHz	E2 = 10 V/m între 800 MHz și 2,7 GHz	$d = 0{,}7\sqrt{P}$ între 800 MHz și 6,2 GHz

unde *P* este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și *d* este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la locație, [a] trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. [b]

Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste directive să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

[a] Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensităților câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonia radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizată piesa de mână Synthes TRS depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, piesa de mână Synthes TRS trebuie urmărită pentru a verifica dacă aceasta funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea piesei de mână Synthes TRS.

[b] În afara intervalului de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Tabel 4: Distanțe de separare recomandate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și piesa de mână Synthes TRS

Piesa de mână Synthes TRS este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul piesei de mână Synthes TRS poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și piesa de mână Synthes TRS conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului W	***Distanță de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului*** m		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	între 800 MHz și 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

Pentru transmițătoarele a căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată *d*, măsurată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde *P* este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului măsurată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste directive să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

Informații privind comanda

Conținut set Trauma Recon System (modular)	
01.001.590	Set Trauma Recon System (modular)
05.001.201	Piesă de mână baterie, modulară, pentru Trauma Recon System
05.001.202	Modul Power (de alimentare), pentru sistemul Trauma Recon System, (2 per set)
05.001.203	Capac steril, pentru Trauma Recon System
05.001.231	Capac pentru Nr. 05.001.201 (modular), pentru Trauma Recon System
05.001.205	Cuplaj rapid AO/ASIF, pentru Trauma Recon System
05.001.206	Mandrină pentru burghiu (viteză de găurire), cu cheie, pentru Trauma Recon System, interval de prindere de până la ∅ 7,3 mm
05.001.210	Piesă atașată pentru alezare acetabulară și intramedulară, pentru Trauma Recon System
05.001.212	Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner ∅ 1,0 până la 4,0 mm, pentru Trauma Recon System
05.001.213	Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS®, pentru Trauma Recon System
05.001.214	Piesă atașată pentru șuruburi, cu cuplaj rapid AO/ASIF, pentru Trauma Recon System
05.001.224	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, lungă, cu mâner în T, pentru Trauma Recon System
68.001.606	Coș de spălare, mărime completă 1/1, pentru Trauma Recon System
68.001.602	Capac pentru coș pentru spălare, mărime completă 1/1

Conținut set Trauma Recon System (fierăstrău sagital Recon)	
01.001.591	Set Trauma Recon System (fierăstrău sagital Recon)
05.001.240	Piesă de mână cu baterie, fierăstrău sagital Recon, cu mâner în T, pentru Trauma Recon System
05.001.241	Capac pentru Nr. 05.001.240 (fierăstrău Recon), pentru Trauma Recon System
05.001.202	Modul Power (de alimentare), pentru Trauma Recon System
05.001.203	Capac steril, pentru Trauma Recon System

Power Tools	
05.001.201	Piesă de mână baterie, modulară, pentru Trauma Recon System
05.001.231	Capac pentru Nr. 05.001.201 (modular), pentru Trauma Recon System
05.001.240	Piesă de mână cu baterie, fierăstrău sagital Recon, cu mâner în T, pentru Trauma Recon System
05.001.241	Capac pentru Nr. 05.001.240 (fierăstrău Recon), pentru Trauma Recon System

Încărcător, baterie și accesorii pentru baterie	
05.001.204	Încărcător universal de baterie II
05.001.202	Modul Power (de alimentare), pentru Trauma Recon System
05.001.203	Capac steril, pentru Trauma Recon System

Piese atașate pentru dispozitivul cu baterie modular TRS	
05.001.205	Cuplaj rapid AO/ASIF, pentru Trauma Recon System
05.001.206	Mandrină pentru burghiu (viteză de găurire), cu cheie, pentru Trauma Recon System, interval de prindere de până la ∅ 7,3 mm
05.001.207	Mandrină pentru burghiu (viteză de alezare), cu cheie, pentru Trauma Recon System, interval de prindere de până la ∅ 7,3 mm
05.001.208	Mandrină pentru burghiu, fără cheie, pentru Trauma Recon System
05.001.210	Piesă atașată pentru alezare acetabulară și intramedulară, pentru Trauma Recon System
05.001.212	Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner ∅ 1,0 până la 4,0 mm, pentru Trauma Recon System
05.001.213	Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS®, pentru Trauma Recon System
05.001.214	Piesă atașată pentru șuruburi, cu cuplaj rapid AO/ASIF, pentru Trauma Recon System
05.001.215	Limitator torsiune, 1,5 Nm, pentru Trauma Recon System
05.001.216	Limitator torsiune, 4,0 Nm, pentru Trauma Recon System
05.001.217	Cuplaj rapid Hudson (viteză de găurire), pentru Trauma Recon System
05.001.218	Cuplaj rapid Hudson (viteză de alezare), pentru Trauma Recon System
05.001.219	Cuplaj rapid Trinkle (viteză de găurire), pentru Trauma Recon System
05.001.220	Cuplaj rapid Trinkle (viteză de alezare), pentru Trauma Recon System
05.001.221	Cuplaj rapid Trinkle (viteză de găurire), modificat, pentru Trauma Recon System
05.001.222	Cuplaj rapid Trinkle (viteză de alezare), modificat, pentru Trauma Recon System
05.001.223	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, pentru Trauma Recon System
05.001.224	Piesă atașată de tip fierăstrău sagital, lungă, cu mâner în T, pentru Trauma Recon System
05.001.225	Piesă atașată de tip fierăstrău reciprocator, pentru Trauma Recon System
05.001.226	Adaptor pentru dispozitiv de antrenare radiotransparent, pentru Trauma Recon System
511.904	Capac gardă stern pentru piesa atașată de tip fierăstrău reciprocator
511.300	Dispozitivul de antrenare radiotransparent
510.200	Unitate de acționare unghiulară pentru alezare intramedulară
511.787	Adaptor Kuentscher
511.788	Adaptor Harris

Accesorii	
510.191	Cheie de rezervă pentru mandrină de burghiu, interval de prindere până la ∅ 7,3 mm
516.101	Perie pentru curățare
519.970	Dozator de ulei cu ulei special Synthes, 40 ml
05.001.229	Mâner în T pentru fixarea lamelor de fierăstrău

Cutii Vario Case și coșuri pentru spălare

68.001.595	Cutie Vario Case, mărime 1/1, pentru Trauma Recon System cu două inserturi, fără capac, fără conținut
68.001.592	Cutie Vario Case, mărime 1/2, pentru piesă de mână cu baterie Trauma Recon System, fără capac, fără conținut
689.507	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/1, pentru cutie Vario Case
689.537	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/2, pentru cutie Vario Case
68.001.606	Coș de spălare, mărime completă 1/1, pentru Trauma Recon System
68.001.602	Capac pentru coș pentru spălare, mărime completă 1/1
68.001.603	Coș pentru spălare, mărime 1/2, pentru Trauma Recon System
68.001.604	Capac pentru coș pentru spălare, mărime 1/2

Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul local al Synthes.

Instrumente de tăiere

Informațiile detaliate privind comenzile pentru lamele de fierăstrău pentru sistemul TRS pot fi găsite în broșura „Lame de fierăstrău" (036.001.681).

Informațiile detaliate privind comenzile pentru capetele de burghiu cu 3 caneluri pentru dispozitivul de antrenare radiotransparent pot fi găsite în broșura „Operarea dispozitivului de antrenare radiotransparent" (036.000.150).

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
People inspired™

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

Această publicație nu este destinată pentru a fi distribuită în S.U.A.

CE 0123

© DePuy Synthes Trauma, o divizie a Synthes GmbH, 2019. Toate drepturile rezervate.

036.000.505 DSEM/PWT/0315/0062 DSEM 12/19

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland