

Určené pre traumatológiu a artroplastiku

Trauma Recon System (TRS) batériový vŕtací systém

Návod na použitie



Úvod	Všeobecné informácie	3
	Vysvetlenie použitých symbolov	6
	Všeobecné informácie o vrtacích strojoch	7
	Spustenie systému	8
TRS modulárne telo	Poháňaný nástroj	16
	Funkcie veka pre nástroj TRS modulárne telo	18
	Nadstavce pre nástroj TRS modulárne telo	20
TRS telo sagitálnej píly	Poháňaný nástroj	34
	Funkcie veka nástroja TRS telo sagitálnej píly	36
	Práca s nástrojom TRS telo sagitálnej píly	37
Starostlivosť a údržba	Všeobecné informácie	39
	Príprava pred čistením	40
	a) Pokyny na ručné čistenie	41
	b) Pokyny na mechanické/automatizované čistenie s ručným predčistením	45
	Údržba a mazanie	50
	Kontrola a funkčný test	52
	Balenie, sterilizácia a skladovanie	53
	Opravy a technický servis	54
	Likvidácia	55

Riešenie problémov	Rukoväť a veko	56
	Napájací modul	59
	Nadstavce a rezacie nástroje	60
<hr/>		
Technické údaje	Pracovný cyklus	62
	Špecifikácie nástroja	63
	Podmienky prostredia	64
	Platné normy	65
	Sprievodné dokumenty o elektromagnetickej kompatibilite v súlade s normou IEC 60601-1-2, 2014, vyd. 4.0	68
<hr/>		
Informácie o objednávaní		72

Všeobecné informácie

Ciel' použitia

Trauma Recon System (TRS) je batériový vrtací systém určený na použitie pri všeobecných ortopedických zákrokoch na vrtanie, pílenie a frézovanie tvrdého tkaniva alebo kosti a mäkkého tkaniva.

Bezpečnostné pokyny

Chirurg musí posúdiť, či je stroj vhodný pre dané použitie, a to s ohľadom na výkonnostné obmedzenia stroja, nastavca a rezacieho nástroja v súvislosti s tuhosťou a anatomickým stavom kosti, ako aj s ohľadom na manipuláciu s nástrojom, nastavcom a rezacím nástrojom vzhľadom na veľkosť kosti. Okrem toho je nutné dodržiavať kontraindikácie implantátu. Pozrite si príslušné „Chirurgické techniky“ pre použitý systém implantátu.

Systém Trauma Recon System sa môže použiť na liečbu pacienta až po dôkladnom nastudovaní návodu na použitie. V priebehu použitia sa odporúča mať k dispozícii záložný systém, pretože technické problémy nemožno nikdy úplne vylúčiť.

Systém Trauma Recon System je určený na použitie jedine lekármi a vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi.

NEPOUŽÍVAJTE komponenty, ktoré sú zjavne poškodené.

Ak je povrch akéhokoľvek komponentu poškodený, komponent NEPOUŽÍVAJTE.

Toto zariadenie NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti kyslíka, oxidu dusného alebo zmesi horľavej anestetikovej látky a vzduchu.

V záujme správnej funkčnosti nástroja používajte jedine originálne príslušenstvo od spoločnosti Synthes.

Pred prvým a každým ďalším použitím sa na poháňaných nástrojoch a ich príslušenstve/nastavcoch s výnimkou Power Modul musí vykonať úplný postup prípravy na opakované použitie. Pred sterilizáciou sa musia odstrániť všetky ochranné kryty a fólie.

Aby nástroj fungoval správne, spoločnosť Synthes ho odporúča vyčistiť a vykonať jeho servis po každom použití v súlade s procesom odporúčaným v kapitole „Starostlivosť a údržba“. Dodržiavaním týchto špecifikácií sa môže výrazne predĺžiť životnosť nástroja. Na mazanie nástroja používajte jedine olej od spoločnosti Synthes (519.970).

Efektívne pracujúce rezacie nástroje sú základom úspešného zákroku. Po každom použití preto musíte skontrolovať, či použité rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeniť. Na každý chirurgický zákrok odporúčame použiť nové rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.

Rezacie nástroje sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.

Za správne používanie zariadenia počas chirurgického zákroku je zodpovedný používateľ tohto produktu.

Ak sa systém Trauma Recon System používa spolu s implantačným systémom, prečítajte si príslušnú „Technickú príručku“.

Dôležité informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) nájdete v kapitole „Elektromagnetická kompatibilita“ tohto návodu.


Nástroj je klasifikovaný ako typ BF, teda odolný voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Nástroj je vhodný na používanie na pacientoch v súlade s normou IEC 60601-1.

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia ošetriť pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštatných odporúčaní.

Poznámka: V záujme správneho fungovania nástroja je nutná každoročná údržba servisným centrom spoločnosti Synthes. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo neoprávnenej údržby nástroja.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pri manipulácii so systémom TRS vždy noste osobné ochranné prostriedky vrátane bezpečnostných okuliarov.
- Na zabránenie zraneniam je nutné pred každou manipuláciou a pred odložením nástroja aktivovať poistný mechanizmus nástroja, t. j. prepínač režimov sa musí otočiť do polohy ZAISTENÉ .
- Nástroj možno používať jedine s úplne nabitým Power Modulom. Power Modul odporúčame vložiť naspäť do nabíjacej stanice ihneď po operácii.
- Power Modul sa nesmie sterilizovať, umývať, oplachovať ani nesmie spadnúť na zem. Viedlo by to k zničeniu Power Modulu a mohlo by to spôsobiť aj sekundárne škody.
- Stroj ukladajte do vzpriamenej polohy len počas výmeny nastavcov alebo rezacích nástrojov počas operácie. Keď sa rukoväť nepoužíva, musí ležať na boku, aby sa zabránilo riziku spadnutia alebo kontaminácie iných nástrojov.
- Ak stroj spadol, je nutné dôkladne skontrolovať, či sa nepoškodil. V prípade viditeľného poškodenia ho už nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.
- Systém TRS nikdy neumiestňujte do magnetického prostredia, pretože by sa mohol neúmyselne spustiť.
- Ak nástroj spadne na zem, môžu sa z neho odlomiť úlomky. Tie predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa, pretože:
 - úlomky môžu byť ostré,
 - nesterilné úlomky sa môžu dostať do sterilného poľa alebo zasiahnuť pacienta.
- Ak systém obsahuje skorodované časti, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.

Príslušenstvo/obsah doručenia

Systém Trauma Recon System pozostáva z dvoch rukovätí s príslušnými vekami, jedného alebo viacerých Power Modulov (batéria, motor a elektronika) a rôznych nastavcov určených pre stroj TRS modulárne telo.

Na nabíjanie Power Modulu používajte jedine príslušnú Univerzálnu nabíjajúcu stanicu II od spoločnosti Synthes (05.001.204).

Aby systém fungoval správne, mali by sa používať iba rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.

Na čistenie a servis systému sú k dispozícii špeciálne doplnky ako čistiace kefy a Synthes olej. Nesmú sa používať žiadne oleje od iných výrobcov. Môže sa používať jedine Synthes olej (519.970).

Lubrikanty iného zloženia môžu spôsobiť zaseknutie nástroja, môžu mať toxické účinky alebo môžu mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie. Pohonné jednotky a nastavce mažte, len keď sú čisté.

Spoločnosť Synthes odporúča na umývanie, sterilizáciu a skladovanie systému používať špecificky navrhnutý umývací kôš (68.001.606, s vekom 68.001.602).

Na zabezpečenie správnej prevádzky sú rozhodujúce tieto komponenty:

Hlavné komponenty systému	TRS modulárne telo	TRS telo sagitálnej pily
Rukoväť na batériu	05.001.201	05.001.240
Veko na rukoväť na batériu	05.001.231	05.001.241
Power Modul	05.001.202	05.001.202
Sterilný kryt	05.001.203	05.001.203
Univerzálna nabíjajúca stanica II	05.001.204	05.001.204
Možnosť nastavca	Áno	Nie

Prehľad komponentov systému nájdete na konci tohto návodu na použitie.

Skladovanie a preprava

Na zasielanie a prepravu používajte pôvodný obal. Ak už nie je k dispozícii, obráťte sa na pobočku spoločnosti Synthes.

Na prepravu aj skladovanie sa vzťahujú rovnaké podmienky prostredia, pozri stranu 62.

Servis

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo neoprávnenej údržby nástroja.

Záruka/zodpovednosť

Záruka na nástroje a príslušenstvo sa netýka poškodenia akéhokoľvek druhu v dôsledku opotrebovania, nesprávneho používania, nesprávnej prípravy na opakované použitie a údržby, poškodeného tesnenia, používania rezacích nástrojov a lubrikantov, ktoré nie sú od spoločnosti Synthes, a nesprávneho skladovania a prepravy.

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za poškodenie následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo servisu, alebo neoprávnenej údržby alebo servisu nástrojov.

Záruka spoločnosti Synthes sa nevzťahuje na fungovanie a výsledky používania nástrojov od iných výrobcov.

Ďalšie informácie o záruke vám poskytne miestna pobočka spoločnosti Synthes.

Nájdenie nástroja alebo úlomkov nástroja

Nástroje od spoločnosti Synthes sú navrhnuté a vyrobené tak, aby pracovali v rozsahu ich zamýšľaného použitia. Ak sa však vrtací stroj alebo príslušenstvo/nadstavec počas používania zlomí, pri hľadaní úlomkov alebo komponentov nástroja môže pomôcť kontrola zrakom alebo pomocou lekárskeho zobrazovacieho zariadenia (napr. CT, röntgenové zariadenie atď.).

Vysvetlenie použitých symbolov

Na pomôcke alebo jednotlivých komponentoch sa nachádzajú tieto symboly



Upozornenie. Pred použitím pomôcky si prečítajte dodaný návod na použitie.



Pred použitím pomôcky si prečítajte dodaný návod na použitie.



Neponárajte pomôcku do kvapalín.



Pomôcka je klasifikovaná ako typ BF, teda odolná voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Pomôcka je vhodná na použitie u pacientov podľa štandardov definovaných v norme IEC 60601-1.



Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2006/66/ES o batériách. Pozrite si časť „Likvidácia“ na strane 53. Pomôcka obsahuje lítium-iónové batérie, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia.



Produkt je klasifikovaný organizáciou UL ako spĺňajúci požiadavky v USA a Kanade.



0123

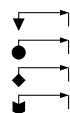
Pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Bola povolená nezávislým povereným pracoviskom, vďaka čomu nesie symbol CE.



Nesterilné



Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.



Otočte veko v tomto smere na zatvorenie rukoväti.



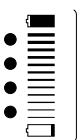
Veko je odistené a možno ho pripojiť alebo odpojiť.



Symbol zaistenia. Pohonná jednotka je v záujme bezpečnosti vypnutá.



Informačné tlačidlo na Power Module



Indikátor stavu nabitia na Power Module



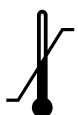
Indikátor servisu na Power Module

S9

Typ pracovného cyklu podľa normy IEC60034-1

IPX4

Stupeň ochrany pred vniknutím podľa normy IEC 60529



Teplota



Relatívna vlhkosť



Atmosférický tlak



Výrobca



Dátum výroby



Všeobecné informácie o vrtacích strojoch

Rukoväť (05.001.201/05.001.240)

- 1 Spínač(e)
- 2 Veko
- 3 Prepínač režimov (integrováný do veka)



Veko (05.001.231/05.001.241)

- 4 Poloha ODISTENÉ 
- 5 Poloha ZAISTENÉ 
- 6 Režimy pre špecializované použitie



Napájací modul (05.001.202)


- 1 Informačné tlačidlo (po stlačení sa indikátor stavu nabitia a/alebo indikátor servisu rozsvieti na niekoľko sekúnd)
- 2 Indikátor stavu nabitia
- 3 Indikátor servisu (keď sa kontrolka LED rozsvieti, Power Modul sa musí ihneď poslať do najbližšieho servisného centra spoločnosti Synthes)
- 4 Páčka na odpojenie Power Modulu od rukoväti



Spustenie systému

Vloženie Power Modulu

Na zabezpečenie sterility vkladajú Power Modul do sterilného puzdra rukoväti dve osoby, z ktorých jedna má sterilný odev:

1. Osoba v sterilnom odevu drží otvorenú sterilnú rukoväť otvorenou stranou nahor (obr. 1).
2. Osoba v sterilnom odevu položí sterilný kryt na rukoväť (obr. 2) a skontroluje, či je správne usadený. Sterilný kryt zabezpečuje, aby sa nesterilný Power Modul nedostal do kontaktu s vonkajšou stranou sterilnej rukoväti.
3. Osoba bez sterilného odevu opatrne vloží nesterilný Power Module cez sterilný kryt do rukoväti (obr. 3). Silno zatlačte na Power Modul, aby sa správne usadil v rukoväti (obr. 4). Počas vkladania dávajte pozor, aby bol Power Modul správne zarovnaný a aby sa osoba bez sterilného odevu nedotkla vonkajšej strany sterilnej rukoväti.
4. Osoba bez sterilného odevu uchopí lem sterilného krytu a odstráni ho z rukoväti (obr. 5).
5. Osoba v sterilnom odevu položí sterilné veko na rukoväť (obr. 6). Rozhodujúce je zaistiť, aby sa sterilné veko nedotklo nesterilného Power Modulu. Dajte pozor na správne zarovnanie značiek na vonkajšej strane rukoväti a veka (obr. 1 na nasledujúcej strane). Veko otočte v smere hodinových ručičiek na zaistenie rukoväti (obr. 2 na nasledujúcej strane) a jemným potiahnutím veka skontrolujte, či je správne usadené. Nástroj zaistíte otočením prepínača režimu do polohy ZAISTENÉ  (obr. 3 na nasledujúcej strane).
6. Teraz možno vybrať požadovaný režim. Podrobné informácie o rôznych režimoch nájdete v kapitolách „TRS modulárne telo“ a „TRS telo sagitálnej píly“.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6

Bezpečnostné opatrenia:

- Na zabránenie zraneniam je nutné pred každou manipuláciou a pred odložením nástroja aktivovať poistný mechanizmus nástroja, t. j. prepínač režimu sa musí otočiť do polohy ZAISTENÉ.
- Pred použitím na pacientovi vždy skontrolujte správne fungovanie systému.
- Vždy majte k dispozícii záložný systém, aby nedošlo k problémom v prípade poruchy systému.
- Venujte mimoriadnu pozornosť všetkým pokynom v jednotlivých častiach označeným ako „Bezpečnostné opatrenie“.
- Veko sa musí správne pripojiť k rukoväti. Preto je nutné presne dodržať krok 5 na predchádzajúcej strane.
- Nástroj sa smie používať jedine s úplne nabitým Power Modulom. Power Modul odporúčame vložiť naspäť do nabíjacej stanice ihneď po operácii.
- V záujme zabezpečenia aseptických podmienok sa Power Modul smie od rukoväti odpojiť až po skončení operácie. Power Modul má dostatočnú kapacitu batérie na celú operáciu.
- Sterilný kryt sterilizujte po každom použití, aby boli zaistené aseptické podmienky pri vkladaní nesterilného Power Modulu do sterilnej rukoväti.



Obr. 1



Obr. 2




Obr. 3

Ako postupovať, ak je Power Modul vystavený miernemu mechanickému nárazu

1. Skontrolujte, či Power Modul nejaví známky mechanického poškodenia, trhlin atď. Poškodený Power Modul sa nesmie používať a musí sa poslať na opravu.
2. Na krátko stlačte informačné tlačidlo na kontrolu stavu nabitia a indikátora servisu. Ak sa rozsvieti indikátor servisu, Power Modul sa nesmie použiť a musí sa poslať na opravu.
3. Stlačte informačné tlačidlo na približne 7 sekúnd, kým sa motor nespustí a Power Modul nevykoná samočinný test. Keď sa tento test dokončí a indikátor servisu sa nerozsvieti, Power Modul možno použiť.
Ak po vykonaní samočinného testu Power Modul nefunguje správne, je nutné ho poslať na opravu.

Odpojenie Power Modulu

Zároveň stlačte bezpečnostné tlačidlo prepínača režimu a otočte ho do polohy ODISTENÉ  (obr. 1). Otvorte rukoväť otočením veka proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte veko. Potom vytiahnite Power Module pomocou páčky (obr. 2). Napokon vložte Power Module naspäť do nabíjacej stanice.

Bezpečnostné opatrenie: Vrtací stroj sa musí držať vzpriamene (obr. 2), aby nevypadol na zem.



Obr. 1



Obr. 2

Dostupná kapacita batérie

Plne nabitý Power Module má dostatočnú kapacitu na vykonanie dlhých a zložitých chirurgických zákrokov bez nutnosti dobíjania.

Stav nabitia Power Modulu možno skontrolovať pred jeho vloženíím do rukoväti alebo po jeho odpojení od rukoväti.

Bezpečnostné opatrenia:

- Nástroj možno používať jedine s úplne nabitým Power Modulom. Napájací modul odporúčame vložiť naspäť do nabíjacej stanice ihneď po operácii.
- Ak máte pochybnosti, pred použitím Power Modulu stlačte informačné tlačidlo na kontrolu stavu nabitia.
- Chybný Power Module (rozsvieti sa indikátor servisu) nepoužívajte. Pošlite ho do najbližšieho servisného centra spoločnosti Synthes na servis.
- V záujme zabezpečenia aseptických podmienok sa Power Module smie od rukoväti odpojiť až po skončení operácie.


Ochrana Power Modulu pred prehriatím

Poháňané lekárske nástroje sa zvyčajne nepretržitým používaním zahrievajú. Aby nedošlo k prekročeniu prijateľnej povrchovej teploty nástroja, dodržiavajte časy „ochladzovania“ podľa kapitoly „Pracovný cyklus“ na strane 60.

Bezpečnostný systém bráni poškodeniu batérie a motora tepelným preťažením:

- Ak sa batéria alebo motor počas používania príliš zahreje, najprv sa automaticky obmedzí výkon a zníži sa rýchlosť. Hoci je stále možné pracovať s nástrojom, neodporúča sa to.
- V druhom kroku sa nástroj automaticky vypne a nemožno ho používať, kým sa batéria a motor neochladia.

Funkcia úspory energie

Ak sa nástroj s vloženým Power Modulom nepoužíva približne dve hodiny, Power Module sa automaticky vypne. V práci možno pokračovať až po tom, ako sa prepínač režimu najprv nastaví do polohy ZAISTENÉ  a potom naspäť do požadovaného režimu (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Nabíjanie, skladovanie a používanie Power Modulu

Nabíjanie

Na nabíjanie Power Modulu používajte jedine univerzálnu nabíjaciu stanicu II od spoločnosti Synthes (05.001.204). Používanie nabíjacej stanice, ktorá nepochádza od spoločnosti Synthes, môže Power Module poškodiť.

Napájací modul by sa mal pred použitím vždy nabiť.


Napájací modul nabíjajte v rozsahu teploty prostredia 10 °C/50 °F až max. 40 °C/104 °F.




Nabíjačku a Power Moduly udržiavajte čisté na chladnom a suchom mieste.

Podrobné informácie o univerzálny nabíjacej stanici II nájdete v návode na použitie (036.000.500).



Pravidelná kontrola a kalibrácia

V záujme bezpečnej a spoľahlivej prevádzky systému Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) je nutné kontrolovať Power Module systému Trauma Recon System (05.001.202) v pravidelných intervaloch. Nástroj bude indikovať, či je výkon Power Modulu dostatočný alebo či ho treba vymeniť.


Nabíjačka bude indikovať nutnosť opätovnej kalibrácie, ktorá trvá približne 4 hodiny. V prípade nutnosti kontroly bude blikať žltý svetelný indikátor  (obr. 1). Táto kontrola sa musí vykonať v priebehu nasledujúcich 3 cyklov nabíjania.

Vykoná sa stlačením tlačidla s výkričníkom  na aspoň 2 sekundy (obr. 2). Žltý indikátor nabíjania  sa vypne a indikátor  prestane blikať a rozsvieti sa (obr. 3). Ak sa kontrola nevykoná v priebehu nasledujúcich 3 cyklov nabíjania, pomôcka vykoná kontrolu automaticky.

Dokončenie procesu sa udáva takto:

- zelený svetelný indikátor : Power Module bol skontrolovaný, je nabitý a pripravený na použitie,
- červený svetelný indikátor : Power Module bol skontrolovaný a zistilo sa, že je chybný, nie je nabitý a nemožno ho používať. Rozsvieti sa červený svetelný indikátor servisu na Power Module. Napájací modul pošlite na servis.

Bezpečnostné opatrenia:

- Ak sa kontrola nevykoná v priebehu nasledujúcich 3 cyklov nabíjania, nabíjacia stanica spustí tento proces automaticky. Rozsvieti sa žltý svetelný indikátor  (obr. 3).
- Kontrola Power Modulu trvá približne 4 hodiny.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Skladovanie

Napájací modul (05.001.202) vždy dobite po každom použití. Neskladujte prázdne Power Moduly, pretože sa tým skráti ich životnosť a nebudú kryté zárukou.

Keď sa Power Module nepoužíva, skladujte ho v univerzálnej nabíjacej stanici II od spoločnosti Synthes (05.001.204). Tým zaistíte, že bude vždy úplne nabitý a pripravený na použitie.

Univerzálna nabíjacia stanica II by preto mala byť vždy zapnutá. Napájací modul nikdy nevystavujte teplotám vyšším ako 55 °C na dlhšie ako 72 hodín.

Používanie

Napájací modul vyberte z pôvodného obalu, až keď ho budete chcieť použiť.

Dávajte pozor, aby vám Power Module nespadol, a nevyvíjajte naň silu. Zničí sa tým a hrozí aj sekundárne poškodenie.

Napájací modul používajte iba na jeho zamýšľané použitie. Nepoužívajte žiadny Power Module, ktorý nie je určený na použitie so zariadením.

Nepoužívajte chybný ani poškodený Power Module, mohol by sa tým poškodiť poháňaný nástroj.

Nevyvolávajte skrat Power Modulu.

Neskladujte ani neprepravujte Power Moduly v škatuli alebo schránke, kde by sa mohli navzájom skratovať alebo kde by ich mohli skratovať iné kovové predmety. To by mohlo Power Moduly poškodiť a vytvoriť teplo, ktoré môže spôsobiť popáleniny.

Napájacie moduly poskytujú najlepší výkon, keď sa používajú pri normálnej izbovej teplote (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Pred použitím Power Modulu je dôležité skontrolovať, či je úplne nabitý, a to tak, že stlačíte informačné tlačidlo a pozriete si kontrolku LED stavu nabitia.

Ihneď po operácii vložte Power Module do nabíjacej stanice.

Napájací modul vkladajte do poháňaného nástroja až bezprostredne pred použitím.

Riadte sa informáciami v časti „Starostlivosť a údržba“ od strany 39, ako aj návodom na použitie univerzálnej nabíjacej stanice II od spoločnosti Synthes (036.000.500).

Bezpečnostné opatrenia:

Napájací modul (obr. 1):

- neumývajte,
 - neoplachujte,
 - nesterilizujte,
 - dávajte pozor, aby nespadol,
 - nevyvíjajte naň silu.
Zničí sa tým a hrozí aj sekundárne poškodenie.
 - Na nabíjanie Power Modulu používajte jedine univerzálnu nabíjajúcu stanicu II od spoločnosti Synthes (05.001.204). Používanie iných napájacích zdrojov môže poškodiť Power Module.
 - Nepoužívajte chybné Power Moduly. Treba ich poslať do servisného centra spoločnosti Synthes.
 - Napájací modul používajte iba s určenou rukoväťou.
 - Napájací modul smie otvárať jedine pôvodný výrobca alebo oprávnená pobočka spoločnosti Synthes. Neoprávneným otvorením zaniká záruka.
-



Obr. 1

Indikátor stavu nabitia a servisu na Power Module

Napájací modul obsahuje informačné tlačidlo. Po krátkom stlačení informačného tlačidla sa na približne 5 sekúnd rozsvieti kontrolka LED stavu nabitia alebo indikátora servisu.

Ak sa rozsvieti indikátor servisu alebo ak sa nerozsvieti žiadna kontrolka LED, Power Module sa musí poslať na opravu.



Stav nabitia (obr. 1)

Rozsvietia sa všetky štyri kontrolky LED: Napájací modul je úplne nabitý.

Rozsvietia sa tri kontrolky LED alebo menej: Napájací modul nie je úplne nabitý. Stav nabitia môže postačovať v závislosti od jeho úrovne a operácie. Odporúčame však, aby bol Power Module úplne nabitý.

Bliká spodná kontrolka LED: Napájací modul je úplne vybitý.



Obr. 1

Indikátor stavu (obr. 2)

Kontrolka LED svieti načerveno: Napájací modul je chybný. Zablokuje sa na ďalšie použitie a musí sa poslať na opravu.

Poznámky:

- Indikátor servisu nesvieti nepretržite. Rozsvieti sa až po stlačení informačného tlačidla, ak sa vyžaduje údržba. Svetlo indikátora sa po niekoľkých sekundách vypne, aby sa šetrila batéria.
- Ak sa indikátor servisu nerozsvieti, nutne to neznamená, že Power Module je úplne funkčný.



Obr. 2

Ako postupovať, ak je Power Module vystavený miernemu mechanickému nárazu

1. Skontrolujte, či Power Module nejaví známky mechanického poškodenia, trhlín, prasklín atď. Poškodený Power Module sa nesmie používať a musí sa poslať do servisného centra spoločnosti Synthes na opravu.
2. Na krátko stlačte informačné tlačidlo na kontrolu stavu nabitia a indikátora servisu. Ak sa rozsvieti indikátor servisu, Power Module sa nesmie použiť a musí sa poslať na opravu.
3. Stlačte informačné tlačidlo na približne 7 sekúnd, kým sa motor nespustí a Power Module nevykoná samočinný test. Keď sa tento test dokončí a indikátor servisu sa nerozsvieti, Power Module možno použiť. Ak po vykonaní samočinného testu Power Module nefunguje správne, je nutné ho poslať na opravu.

Indikátory, keď je Power Module v nabíjacej stanici

Indikátor stavu nabitia (alebo indikátor servisu, ak je nástroj chybný) sa rozsvieti aj vtedy, keď je Power Module v nabíjacom doku zapnutej nabíjacej stanici. V takom prípade sú kontrolky LED nepretržite rozsvietené.

Ďalšie informácie o nabíjacej stanici nájdete v príslušnom návode na použitie alebo sa obráťte na miestnu pobočku spoločnosti Synthes.

Čistenie, starostlivosť a údržba

Nástroj a všetko príslušenstvo sa musia vyčistiť ihneď po použití. Podrobné pokyny na čistenie nájdete od strany 39.

Poháňaný nástroj




Rukoväť (05.001.201)

- 1 Uvoľňovacia objímka na nadstavec
- 2 Spínač na reguláciu rýchlosti
- 3 Spínač na prepnutie na spätný chod (režim DRILL/REAM) alebo na oscilujúce vrtanie (režim OSC DRILL). Spínač nemá žiadnu funkciu v režime SAW.
- 4 Veko
- 5 Prepínač režimu (integrovany do veka)



Obr. 1

Veko (05.001.231)

- 1 Prepínač režimu
- 2 Bezpečnostné tlačidlo pre prepínač režimu (bráni neúmyselnému otvoreniu veka, stlačte len na nastavenie do polohy ODISTENÉ )
- 3 Poloha ODISTENÉ 
- 4 Poloha ZAISTENÉ 
- 5 Poloha DRILL/REAM
- 6 Poloha SAW
- 7 Poloha OSC DRILL



Obr. 2

Napájací modul (05.001.202)

- 1** Informačné tlačidlo (po stlačení sa na niekoľko sekúnd rozsvieti indikátor stavu nabitia a/alebo indikátor servisu)
- 2** Indikátor stavu nabitia
- 3** Indikátor servisu (keď sa kontrolka LED rozsvieti, Power Module sa musí ihneď poslať do najbližšieho servisného centra spoločnosti Synthes)
- 4** Páčka na odpojenie Power Modulu od rukoväti



Funkcie veka pre nástroj TRS modulárne telo

Prepínač režimu

Prepínač režimu na veku nástroja TRS modulárne telo (05.001.231) možno nastaviť do 5 rôznych polôh.

- 1 Poloha ODISTENÉ 🗑️
- 2 Poloha ZAISTENÉ 🔒
- 3 Poloha DRILL/REAM = vrtanie / frézovanie
- 4 Poloha SAW = pílenie
- 5 Poloha OSC DRILL = oscilačné vrtanie

Veko nástroja TRS modulárne telo (05.001.231) pasuje jedine do rukoväti nástroja TRS modulárne telo (05.001.201).



Poloha ODISTENÉ 🗑️

V tejto polohe možno veko pripojiť a odpojiť. Vo všetkých ostatných polohách je veko zaistené, aby sa nemohlo neočakávane odpojiť počas operácie.

Ak chcete posunúť prepínač režimu do polohy ODISTENÉ 🗑️, je zároveň nutné stlačiť bezpečnostné tlačidlo na prepínači režimu (pozri obr. 2 na strane 15). To bráni náhodnému prepnutiu prepínača režimu do polohy ODISTENÉ 🗑️ a otvoreniu rukoväti. Pri posúvaní prepínača do akejkoľvek inej polohy nie je nutné stlačiť bezpečnostné tlačidlo.

Poloha ZAISTENÉ 🔒

V tejto polohe je nástroj zaistený a nedá sa používať.

Bezpečnostné opatrenia:

- Aby sa predišlo zraneniam, prepínač režimu musí byť pri pripájaní/odpájaní nadstavcov alebo rezacích nástrojov a pri odkladaní nástroja v polohe ZAISTENÉ 🔒.
- Pri príprave nástroja na operáciu je po vložení Power Modulu nutné pripojiť veko a upevniť ho a potom nastaviť prepínač režimu do polohy ZAISTENÉ 🔒. To bráni náhodnému otvoreniu rukoväti.
- Keď sa nástroj počas operácie nepoužíva, položte rukoväť na bok, aby nespádla v dôsledku nestability. Poháňaný nástroj umiestňujte do vzpriamenej polohy na sterilnom stole len vtedy, keď chcete pripojiť alebo odpojiť nadstavce a rezacie nástroje.
- Pri prepínaní z polohy ZAISTENÉ 🔒 do jednej z ďalších polôh (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) dôjde z bezpečnostných dôvodov k oneskoreniu spínača o 1 – 2 sekundy.

Polohy DRILL/REAM, SAW a OSC DRILL

Pred prácou na pacientovi sa presvedčte, že bol zvolený správny režim, napr. tak, že spustíte nástroj vo vzduchu.

Režim DRILL/REAM

Tento režim je vhodný pre všetky rotujúce nadstavce:

- nadstavce na vrtanie (modrá značka a text DRILL),
- nadstavce na frézovanie (červená značka a text REAM),
- nadstavec na skrutkovanie (červená značka a text SCREW),
- rýchlospojka DHS/DCS,
- nadstavec pre Kirschnerov drôt,
- obmedzovač krútiaceho momentu,
- adaptér pre rádiolucentný pohon.

Nadstavce sú podrobne opísané počnúc stranou 22.

Rotujúce nadstavce sú najúčinnéjšie v režime DRILL/REAM.

V režime SAW sú omnoho pomalšie a menej účinné. Pri používaní rotujúcich nadstavcov v režime SAW nie je k dispozícii režim spätného chodu.

Práca v režime DRILL/REAM

Spodný spínač ovláda rýchlosť dopredu v postupných krokoch. Ak je zároveň stlačený horný spínač, nástroj sa ihneď prepne na spätný chod. Uvoľnením spodného spínača sa nástroj okamžite zastaví.

Režim SAW

Tento režim je určený pre nadstavce pílk a nadstavec priamočiarej pílk.

Nadstavce sú podrobne opísané počnúc stranou 26.

Práca v režime SAW

Spodný spínač ovláda rýchlosť v postupných krokoch. Horný spínač nemá v režime SAW žiadnu funkciu, takže jeho stlačenie nemá žiadny účinok. Uvoľnením spodného spínača sa nástroj okamžite zastaví.

Režim OSC DRILL



Oscilujúci pohyb pri vrtaní v oscilačnom režime bráni obaleniu tkaniva a nervov okolo vrtáka. Môže to výrazne zlepšiť výsledky operácie.

Tento režim je preto vhodný pre nadstavce na vrtanie (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 a 05.001.221). Možné je aj oscilačné zavádzanie Kirschnerových drôtov s použitím nadstavca pre Kirschnerov drôt (05.001.212).

Práca v režime OSC DRILL

Stlačením samotného spodného spínača sa bude nástroj otáčať v smere hodinových ručičiek ako zvyčajne. Ak zároveň stlačíte horný a spodný spínač, nástroj sa ihneď prepne do oscilačného režimu. Zovretý rezací nástroj osciluje v smere/proti smeru hodinových ručičiek. Rýchlosť možno meniť pomocou spodného spínača. Po uvoľnení horného spínača sa nástroj vráti k normálnemu otáčaniu v smere hodinových ručičiek.

Bezpečnostné opatrenia:


- Všetky nadstavce pílk používajte jedine v režime SAW. Použitie nesprávneho režimu ovplyvní výkon a opotrebovanie.
- Pri používaní rotujúcich nadstavcov v režime SAW nie je k dispozícii režim spätného chodu.
- Do spätného chodu sa môžete prepnúť len vtedy, keď prepínač režimu otočíte do polohy DRILL/REAM.
- Maximálna rýchlosť rezania nadstavca je nižšia v režime OSC DRILL ako v režime DRILL/REAM.
- Oscilačný režim používajte iba s nadstavcami uvedenými vyššie.
- Pri prepínaní z polohy ZAISTENÉ  do jedného z režimov dôjde z bezpečnostných dôvodov k oneskoreniu spínača o 1 – 2 sekundy.
- Aby sa predišlo zraneniam, prepínač režimu musí byť pri pripájaní/odpájaní nadstavcov alebo rezacích nástrojov a pri odkladaní nástroja v polohe ZAISTENÉ .

Nadstavce pre nástroj TRS modulárne telo

Dôležité poznámky

Nasledujúce informácie sa týkajú všetkých nadstavcov:

Bezpečnostné opatrenia:

- Pri pripájaní/odpájaní nadstavcov a rezacích nástrojov nástroj vždy zaistite (ZAISTENÉ .
- Po pripojení rezacieho nástroja vždy jeho potiahnutím overte, že je správne usadený.
- Používajte jedine originálne nadstavce a rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.
- Na poškodenie spôsobené používaním nadstavcov a rezacích nástrojov od iných výrobcov sa nevzťahuje záruka.
- Odporúča sa používať irigačnú kvapalinu na chladenie rezacích nástrojov a zabránenie nekróze teplom.
- Po každom použití skontrolujte, či rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeňte. Spoločnosť Synthes odporúča, aby sa rezacie nástroje použili len raz.
- Nadstavce vždy používajte v správnom režime (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Všetky nadstavce pítky používajte jedine v režime SAW. Použitie nesprávneho režimu ovplyvní výkon a opotrebovanie.
- Pri používaní rotujúcich nadstavcov v režime SAW nie je k dispozícii režim spätného chodu.

Farebné značky na nadstavcoch

Niektoré rotujúce nadstavce sú k dispozícii v dvoch rýchlostiach: rýchlosť na vŕtanie a rýchlosť na frézovanie. Nadstavce sú príslušne označené (obr. 1 a 2):

- nadstavce na vŕtanie (rýchlosť pri voľnobehu približne 1 450 ot./min.): modrá značka a text DRILL,
- nadstavce na frézovanie (rýchlosť pri voľnobehu približne 330 ot./min.): červená značka a text REAM.

Nadstavec na skrutkovanie je osobitne označený, aby sa dal ľahko rozpoznať:

- nadstavec na skrutkovanie (rýchlosť pri voľnobehu približne 330 ot./min.): červená značka a text SCREW.



Obr. 1 Sklučovadlo s rýchlosťou na vŕtanie (text DRILL a modrá značka)



Obr. 2 Sklučovadlo s rýchlosťou na frézovanie (text REAM a červená značka)

Pripojenie nadstavcov

Nadstavce možno pripojiť v 8 rôznych polohách (v krokoch po 45°). Na pripojenie otáčajte uvoľňovaciu objímku pre nadstavce v smere hodinových ručičiek (pozri šípku na uvoľňovacej objímke), kým sa nezaistí (obr. 1), takže mierne poskočí dopredu. Potom bude viditeľná žltá značka na objímke.

Vložte nadstavec vo zvolenej polohe do uvoľňovacej objímky spredu a jemne ho zatlačte proti rukoväti (obr. 2). Nadstavec sa automaticky pripevní. Ak sa uvoľňovacia objímka nechce automaticky zatvoriť pred pripevnením nadstavca, nadstavec je takisto možné pripojiť jeho zatlačením a otočením v smere hodinových ručičiek proti objímke (obr. 3). Po pripojení skontrolujte, či je nadstavec správne usadený jeho jemným potiahnutím.

Nastavte prepínač režimu na požadovaný režim (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Nástroj je pripravený na použitie. Pred ďalšou prácou na pacientovi sa presvedčte, že bol zvolený správny režim, napr. tak, že spustíte pomôcku vo vzduchu.

Výmena rezacích nástrojov na nadstavcoch

Prečítajte si podrobné informácie o jednotlivých nadstavcoch od strany 22.

Prepnutie režimu

Zastavte nástroj (uvoľnite spodný spínač) a vyberte ho z tela pacienta. Potom otočte prepínač režimu do požadovanej polohy. Pred ďalšou prácou na pacientovi sa presvedčte, že bol zvolený správny režim, napr. tak, že spustíte pomôcku vo vzduchu.

Bezpečnostné opatrenia:

- Prepínač režimu nepoužívajte, keď je pomôcka zapnutá.
- Na zabránenie zraneniam je nutné pred každou manipuláciou a pred odložením nástroja aktivovať poistný mechanizmus nástroja, t. j. prepínač režimu sa musí otočiť do polohy ZAISTENÉ.
- Používajte jedine originálne nadstavce a nástroje od spoločnosti Synthes. Na poškodenie spôsobené používaním nadstavcov a nástrojov od iných výrobcov sa nevzťahuje záruka.

Na originálne nadstavce sa vzťahuje záruka/zodpovednosť.



Obr. 1



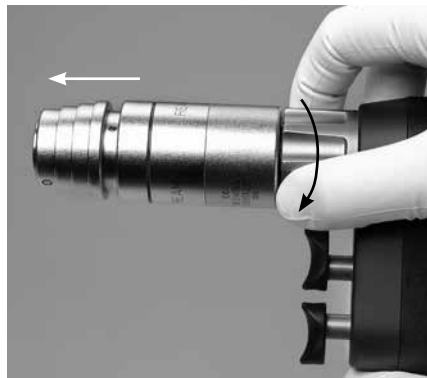
Obr. 2



Obr. 3

Odpojenie nadstavcov

Zastavte nástroj (uvoľnite spodný spínač) a nastavte prepínač režimu do polohy ZAISTENÉ **🔒**. Položte poháňaný nástroj na sterilný stôl vo vzpriamenej polohe, aby sa s ním ľahšie manipulovalo. Potom uchopte rukoväť do jednej ruky a druhou rukou otočte uvoľňovaciu objímku v smere hodinových ručičiek tak, aby sa nadstavec uvoľnil (obr. 4). Nakloňte nadstavec mierne smerom nahor, aby nespadol. Odložte uvoľnený nadstavec nabok.



Obr. 4

Bezpečnostné opatrenie: Aby sa predišlo zraneniam, prepínač režimu musí byť pri pripájaní/odpájaní nadstavcov alebo rezacích nástrojov a pri odkladaní nástroja v polohe ZAISTENÉ **🔒**.

Rotujúce nadstavce

Všetky nadstavce na frézovanie systému Trauma Recon System poskytujú približný maximálny krútiaci moment 13 Nm.

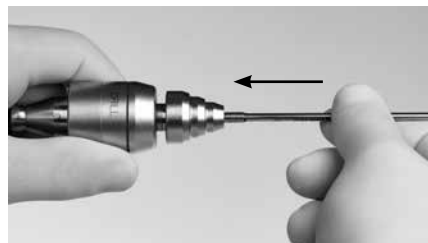
Rýchlo spojka AO/ASIF (05.001.205)

Rýchlosť: pribl. 1 450 ot./min.
Kanylácia: 2,1 mm

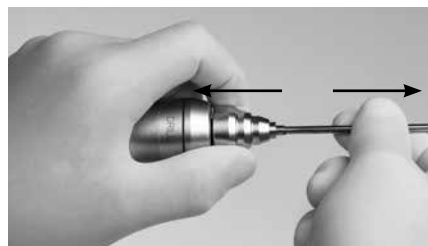
Pripájanie a odpájanie rezacích nástrojov

Keď chcete pripojiť rezací nástroj, zasuňte ho do nadstavca spredu tak, že ho jemne zatlačíte a mierne pootočíte (obr. 1). Nie je nutné pohybovať objímkou spojky nadstavca.

Na odpojenie zatlačte objímku spojky na nadstavci dozadu a odpojte rezací nástroj (obr. 2).



Obr. 1



Obr. 2

Bezpečnostné opatrenia:

- Na vkladanie skrutiek sa má používať špeciálny nadstavec na skrútkovanie (05.001.214) (pozri stranu 24).
- Po pripojení rezacieho nástroja vždy jeho potiahnutím overte, že je správne zaistený.
- Po každom použití skontrolujte, či rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeňte. V záujme bezpečnosti pacienta spoločnosť Synthes odporúča, aby sa rezacie nástroje použili len raz.

Vrtačkové skľučovadlá s kľúčom (05.001.206 a 05.001.207)

Rýchlosť: pribl. 1 450 ot./min. (05.001.206)
pribl. 330 ot./min. (05.001.207)
Rozsah skľučovania: 0,5 – 7,3 mm
Kanylácia: 4,1 mm

Pripájanie a odpájanie rezacích nástrojov

Otvorte čeluste skľučovadla dodaným kľúčom (510.191) alebo ručne otočením dvoch pohyblivých častí proti sebe v smere hodinových ručičiek (obr. 3). Pripojte/odpojte rezací nástroj. Zaisťte skľučovadlo otočením dvoch pohyblivých častí proti smeru hodinových ručičiek a kľúčom utiahnite skľučovadlo.



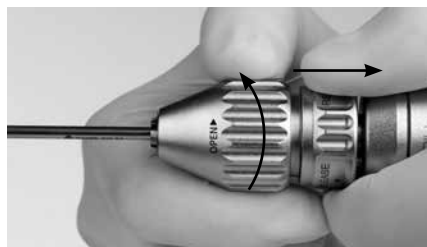
Obr. 3

Vítačkové skľučovadlo, bez kľúča (05.001.208)

Rýchlosť: pribl. 1 450 ot./min.
 Rozsah skľučovania: 0,5 – 6,5 mm
 Kanylácia: 4,1 mm

Pripájanie a odpájanie rezacích nástrojov

Ak chcete otvoriť skľučovadlo, potiahnite objímku spojky dozadu (značka „release“ (uvolniť) a šípka) a otočte prednú časť nadstavca v smere otvorenia ► (obr. 1). Pripojte/odpojte rezací nástroj. Na zaistenie otočte obe časti nadstavca v smere hodinových ručičiek. Keď je nástroj pripravený, objímka spojky sa zaistí so zvukom cvaknutia. Utiahnite skľučovadlo opätovným otočením (obr. 2).



Obr. 1



Obr. 2

Bezpečnostné opatrenia:

- Nikdy neuzavierajte nadstavec pomocou nástroja.
- Po pripojení rezacieho nástroja vždy jeho potiahnutím overte, že je správne zaistený.

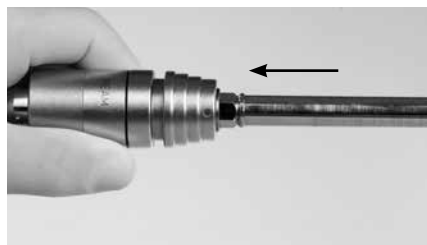
Nadstavec na acetabulárne a medulárne frézovanie (05.001.210)

Rýchlosť: pribl. 330 ot./min.
 Kanylácia: 4,1 mm

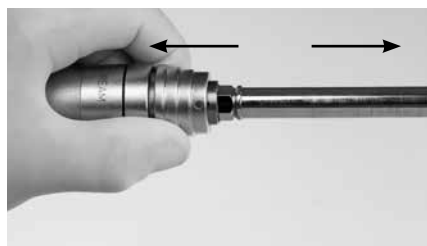
Pripájanie a odpájanie rezacích nástrojov

Keď chcete pripojiť rezací nástroj, vložte ho do otvoru na nadstavci a spojte obe časti tak, aby sa zaistili (obr. 3).

Keď chcete nástroj odpojiť, najprv potiahnite pohyblivý krúžok nadstavca dozadu (obr. 4) a potom odpojte nástroj.



Obr. 3



Obr. 4

Bezpečnostné opatrenie: Nadstavec na acetabulárne a medulárne frézovanie umožňuje režim spätného chodu. Režim spätného chodu používajte jedine s nástrojmi, ktoré sú schválené na také použitie. Inak sa nástroj môže zlomiť a spôsobiť následné škody.

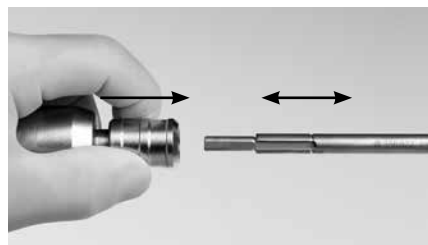
Rýchlospojka pre trojité výstružníky DHS/DCS (05.001.213)

Rýchlosť: pribl. 670 ot./min.

Kanylácia: 4,1 mm

Pripájanie a odpájanie rezacích nástrojov

Potiahnite objímku spojky dopredu a potom za mierneho otáčania pripojte/odpojte rezací nástroj (obr. 1).



Obr. 1

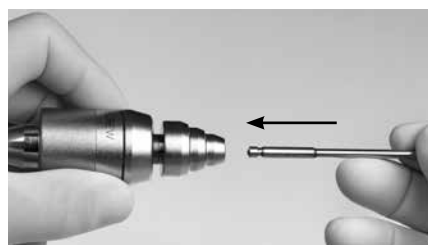
Nadstavec na skrutkovanie, s rýchlospojkou AO/ASIF (05.001.214)

Rýchlosť: pribl. 330 ot./min.

Kanylácia: 2,1 mm

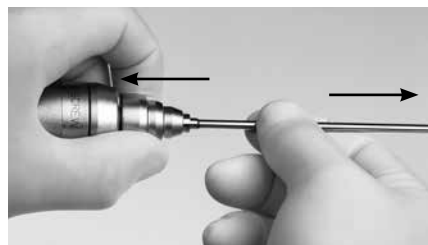
Pripojenie a odpojenie drieku skrutkovača

Keď chcete pripojiť driek skrutkovača, zasuňte ho do nadstavca spredu tak, že ho jemne zatlačíte a mierne pootočíte (obr. 2). Nie je nutné pohybovať objímku spojky nadstavca.



Obr. 2

Na odpojenie potiahnite objímku spojky na nastavci dozadu a vytiahnite driek skrutkovača (obr. 3).



Obr. 3

Bezpečnostné opatrenia:

- Pri vkladaní skrutiek pomocou pohonnej jednotky buďte opatrný.
- Nikdy nekladajte skrutky pomocou pohonnej jednotky úplne. Posledné otáčky alebo zaistenie sa vždy musia vykonať ručne.
- Pri vkladaní zaistovacích skrutiek do zaistovacej doštičky vždy používajte vhodný nadstavec na obmedzenie krútiaceho momentu (05.001.215/05.001.216).
- Teoreticky možno na vkladanie skrutiek použiť aj rýchlospojku AO/ASIF (05.001.205). Nadstavec na skrutkovanie (05.001.214) má však nižšiu rýchlosť v ot./min. a vyšší krútiaci moment, takže je vhodnejší. Skrutky s veľkým priemerom sa nemusia dať vložiť pomocou rýchlospojky AO/ASIF, lebo krútiaci moment nemusí byť dostatočný.
- Po pripojení rezacieho nástroja vždy jeho potiahnutím overte, že je správne zaistený.
- Po každom použití skontrolujte, či rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeňte. V záujme bezpečnosti pacienta spoločnosť Synthes odporúča, aby sa rezacie nástroje použili len raz.

Rýchlospojky pre rezacie nástroje od iných výrobcov

Rýchlospojka Hudson (rýchlosť na vŕtanie) (05.001.217)

Rýchlosť: pribl. 1 450 ot./min.

Kanylácia: 4,1 mm

Rýchlospojka Hudson (rýchlosť na frézovanie) (05.001.218)

Rýchlosť: pribl. 330 ot./min.

Kanylácia: 4,1 mm

Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na vŕtanie) (05.001.219)

Rýchlosť: pribl. 1 450 ot./min.

Kanylácia: 4,1 mm

Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na frézovanie) (05.001.220)

Rýchlosť: pribl. 330 ot./min.

Kanylácia: 4,1 mm

Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na vŕtanie), upravená (05.001.221)

Rýchlosť: pribl. 1 450 ot./min.

Kanylácia: 4,1 mm

Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na frézovanie), upravená (05.001.222)

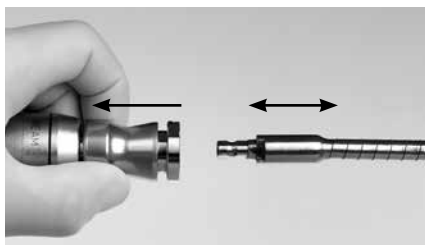
Rýchlosť: pribl. 330 ot./min.

Kanylácia: 4,1 mm

Pripájanie a odpájanie rezacích nástrojov

Potiahnite objímku spojky dozadu a za mierneho otáčania úplne pripojte/odpojte rezací nástroj (obr. 1).

Tieto pokyny sa týkajú všetkých nadstavcov na tejto strane.



Obr. 1

Bezpečnostné opatrenia: Počas postupu frézovania musí poháňaný nástroj do frézovacej hlavice dodávať vysoké hodnoty krútiaceho momentu, aby sa zabezpečilo efektívne odstránenie kosti. V prípade, že sa frézovacia hlavica náhle zablokuje, tieto vysoké hodnoty krútiaceho momentu sa môžu preniesť na dlaň alebo zápästie používateľa alebo na telo pacienta. V záujme predchádzania zraneniam je preto kľúčové:

- držať poháňaný nástroj v ergonomickej polohe pevným úchopom,
- okamžite uvoľniť spínač rýchlosti, ak sa frézovacia hlavica zablokuje,
- pred procesom frézovania skontrolovať správnu funkciu spínača rýchlosti (okamžité zastavenie systému po uvoľnení spínača).

Nadstavce pílky

Práca s nadstavcami pílky

Nástroj spustíte ešte pred priložením na kosť. Vyhnite sa nadmerného tlaku na čepeľ pílky, aby sa nezasekla. Najlepší výkon pílenia sa dosiahne, keď sa nástrojom pohybuje mierne dozadu a dopredu v rovine čepele pílky tak, aby čepeľ na oboch stranách zasahovala o málo za kosť. Pri plynulom ovládaní čepele pílky možno dosiahnuť veľmi presné rezy. Nepresné rezy sú známkou opotrebovania čepele pílky, nadmerného tlaku alebo zaseknutia čepele pílky v dôsledku naklonenia.

Pokyny na prácu s čepeľami pílky

V záujme čo najlepších výsledkov spoločnosť Synthes odporúča použiť na každú operáciu novú čepeľ pílky. Tým sa zaistí, aby bola čepeľ pílky optimálne ostrá a čistá. S použitými čepeľami sú spojené tieto riziká:

- nekróza spôsobená nadmerným hromadením tepla,
- infekcia spôsobená zvyškami tkaniva,
- dlhší čas rezania v dôsledku slabého výkonu pílenia.

Hodnoty hluku a vibrácií sa môžu značne líšiť, keď:

- pracujete s inými ako typickými čepeľami pílky,
- pílite vertikálne,
- pracujete s nedostatočne udržiavanými nástrojmi,
- pracujete s čepeľami pílky od iného dodávateľa,
- nepracujete v režime SAW = pílenie

Čepele pílky sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.

Bezpečnostné opatrenie: Všetky nadstavce pílky používajte jedine v režime SAW = pílenie. Použitie nesprávneho režimu ovplyvní výkon a opotrebovanie. Čepele pílky označené ako „Single Use“ (Na jedno použitie) sa nesmú používať opakovane.

Nadstavce sagitálnej píly, dlhý (05.001.224)

Na náročné aplikácie pri úrazoch veľkých kostí a celkovú náhradu kĺbu

Frekvencia: pribl. 11 000 osc./min.

Vychýlenie: pribl. 4,5° (pribl. 2,25° na každej strane)

Výmena čepelí píly

Používajte jedine originálne čepele píly od spoločnosti Synthes. Sú určené na splnenie špecifických požiadaviek nástroja.

Generické produkty môžu výrazne skrátiť životnosť systému.

1. Zaisťte nástroj.
2. Otvorte skrutkovaciu spojku čepele píly otočením kľúča (05.001.229) proti smeru hodinových ručičiek.
3. Nadvihnite a odstráňte čepeľ píly.
4. Založte novú čepeľ píly a posuňte ju do požadovanej polohy. Čepeľ píly možno zaisťiť v ôsmich rôznych polohách.
5. Spojku čepele píly zaisťte otočením kľúča v smere hodinových ručičiek **a pevne utiahnite skrutku**. V opačnom prípade sa skrutka môže počas používania uvoľniť a spôsobiť vibráciu čepele píly.



Bezpečnostné opatrenie: Všetky nadstavce píly používajte jedine v režime SAW. Použitie nesprávneho režimu ovplyvní výkon a opotrebovanie.

Nadstavce sagitálnej píly (05.001.223)

Na náročné aplikácie pri úrazoch veľkých kostí

Frekvencia: pribl. 11 000 osc./min.

Vychýlenie: pribl. 4,5° (pribl. 2,25° na každej strane)

Výmena čepelí píly

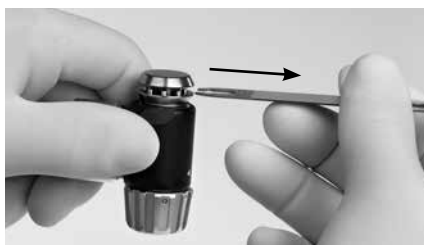
Používajte jedine originálne čepele píly od spoločnosti Synthes. Sú určené na splnenie špecifických požiadaviek nástroja.

Generické produkty môžu výrazne skrátiť životnosť systému.

1. Zaisťte nástroj.
2. Otvorte rýchlospojku čepele píly otočením zaisťovacieho regulátora proti smeru hodinových ručičiek (obr. 1).
3. Nadvihnite a odstráňte čepeľ píly (obr. 2).
4. Založte novú čepeľ píly a posuňte ju do požadovanej polohy. Čepeľ píly možno zaisťiť v piatich rôznych polohách.
5. Zaisťte spojku čepele píly utiahnutím upevňovacieho regulátora v smere hodinových ručičiek. Presvedčte sa, že upevňovací regulátor je pevne utiahnutý. V opačnom prípade sa skrutka môže počas používania uvoľniť a spôsobiť vibráciu čepele píly.



Obr. 1



Obr. 2

Bezpečnostné opatrenie: Všetky nadstavce píly používajte jedine v režime SAW. Použitie nesprávneho režimu ovplyvní výkon a opotrebovanie.

Nadstavec priamočiarej píľky (05.001.225)

Frekvencia: pribl. 11 000 osc./min.

Záber: pribl. 4 mm

Výmena čepelí píľky

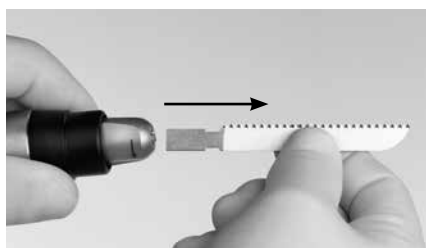
Používajte jedine originálne čepel píľky od spoločnosti Synthes. Sú určené na splnenie špecifických požiadaviek nástroja.

Generické produkty môžu výrazne skrátiť životnosť systému.

1. Zaistíte nástroj.
2. Otáčajte zaistovací regulátor v smere šípky, kým čepel píľky neposkočí dopredu o pribl. 1 mm (obr. 1).
3. Odstráňte čepel píľky (obr. 2).
4. Nasadte novú čepel píľky tak, aby zaistovací regulátor zacvakol naspäť do zaistenej polohy.
5. Potiahnutím čepel píľky v pozdĺžnom smere overte, či je pevne nasadená.



Obr. 1



Obr. 2

Kryt na hrudnú kosť pre nadstavec priamočiarej píľky (511.904)

Pripojenie a odpojenie nadstavca

Kryt na hrudnú kosť používajte spolu s nadstavcom priamočiarej píľky (05.001.225). Kryt na hrudnú kosť možno pripojiť tak, že sa umiestni na nadstavec priamočiarej píľky a upevní pomocou dodaného imbusového kľúča 314.140 (obr. 3). Uistite sa, že kryt na hrudnú kosť je dobre usadený. Keď ho chcete odpojiť, uvoľnite ho pomocou imbusového kľúča a vytiahnite z nadstavca priamočiarej píľky.

Výmena čepelí píľky

Postupujte rovnako ako v prípade nadstavca priamočiarej píľky (05.001.225).



Obr. 3

Bezpečnostné opatrenia:

- S nadstavcom krytu na hrudnú kosť používajte jedine čepel píľky 511.915. Dĺžka tejto čepel píľky je prispôsobená nadstavcu krytu na hrudnú kosť.
- Všetky nadstavce píľky používajte jedine v režime SAW. Použitie nesprávneho režimu ovplyvní výkon a opotrebovanie.

Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty (05.001.212)

Maximálna rýchlosť: pribl. 1 450 ot./min.

Kanylácia: 4,0 mm (úplne otvorená)

Na pripojenie/odpojenie Kirschnerových drôtov, priemer 1,0 – 4,0 (akákoľvek dĺžka).

Zasunutie Kirschnerovho drôtu do nastavca

Nastavovaciu objímku na konci nastavca nastavte na príslušný priemer Kirschnerovho drôtu (obr. 1). Zasuňte Kirschnerov drôt do predného konca nastavca. Kirschnerov drôt sa ľahko uchytí vo zvolenej polohe (obr. 2).

Zasunutie Kirschnerovho drôtu do kosti

Uchopte Kirschnerov drôt potiahnutím páky proti rukoväti (obr. 3) a stlačte spodný spínač (na chod dopredu). V prípade potreby uvoľníte páku a posuňte nastavec po drôte.

Vybratie Kirschnerovho drôtu z kosti

Nastavte príslušný priemer na nastavovacej objímke nastavca. Vysuňte pohonnú jednotku a spojku po Kirschnerovom drôte. Uchopte drôt potiahnutím páky smerom k rukoväti a naraz stlačte oba spínače (na spätný chod) na vytiahnutie drôtu z kosti.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Rádiolucentný pohon

Adaptér pre rádiolucentný pohon (05.001.226)

Rýchlosť: pribl. 1 500 ot./min.

Spojenie rádiolucentného pohonu s poháňaným nástrojom

Pripojte adaptér pre rádiolucentný pohon k rukoväti. Zatlačte rádiolucentný pohon (511.300) až na doraz po adaptéri (obr. 1) a otočte ho do požadovanej pracovnej polohy. Podoprite pohon voľnou rukou (obr. 2).

Pri odpájaní postupujte rovnako v opačnom poradí.

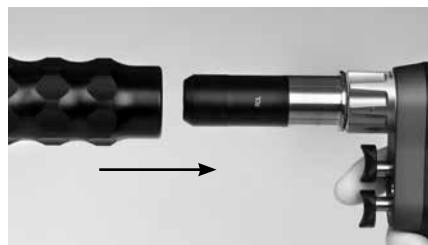
Pripájanie a odpájanie vrtákov

Keď chcete pripojiť vrták, potiahnite krúžok na nastavci dopredu a zatlačte vrták do spojky až na doraz, pričom ho mierne otáčajte (obr. 3). Utiahnite krúžok naspäť k nastavcu, aby sa vrták upevnil. Jemným potiahnutím za vrták overte, či je správne nasadený.

Pri odpájaní vrtáka postupujte rovnako v opačnom poradí.

Bezpečnostné opatrenia:

- Keď nástroj držíte otočený nadol, pevne uchopte pripojený rádiolucentný pohon.
- Môžu sa používať jedine špeciálne 3-drážkové špirálové vrtáky. Ďalšie informácie o vrtákoch vám poskytne zástupca spoločnosti Synthes.
- S rádiolucentným pohonom manipulujte s mimoriadnou opatrnosťou. Zabráňte kontaktu medzi vrtákom a medulárnym klincom.
- V závislosti od nastavenia zosilňovača obrazu sa v zadnej časti rádiolucentného pohonu môže objaviť oblasť, ktorá nie je rádiolucentná. Nijako to však nenarúša zameriavanie pomôcky ani prácu s ňou.
- Na ochranu prevodov je rádiolucentný pohon vybavený kĺznou spojkou, ktorá sa v prípade preťaženia odpojí a vydá výrazný zvuk.
- Preťaženie môžu spôsobiť tieto situácie:
 - úprava uhla vrtania, keď sú rezné hrany vrtáka úplne v kosti,
 - narazenie vrtákom do klinca.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

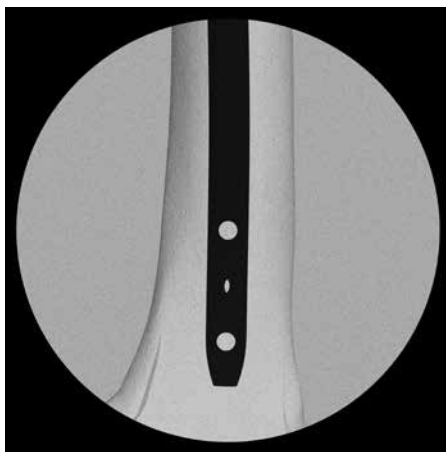
- Vrtanie môže pokračovať po vykonaní týchto úprav:
 - úprava uhla vrtania: vyťahnite vrták tak, aby bolo vidieť drážky, a znova začnite vrtat,
 - zasiahnutie klinca: vyťahnite vrták tak, aby bolo vidieť drážky, a znova zacielte vrták alebo ho podľa potreby vymeňte.

Používanie rádiolucentného pohonu

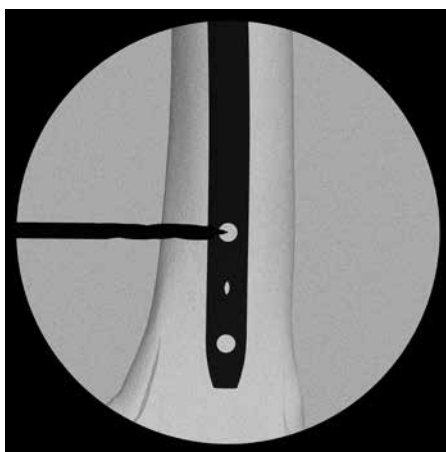
Pred umiestnením rádiolucentného pohonu zarovnajte zosilňovač obrazu tak, aby bol distálny zaistovací otvor medulárneho klinca okrúhly a dobre viditeľný (obr. 1).

Po vykonaní rezu umiestnite rádiolucentný pohon a vycentrujte hrot vrtáka nad zaistovacím otvorom (obr. 2).

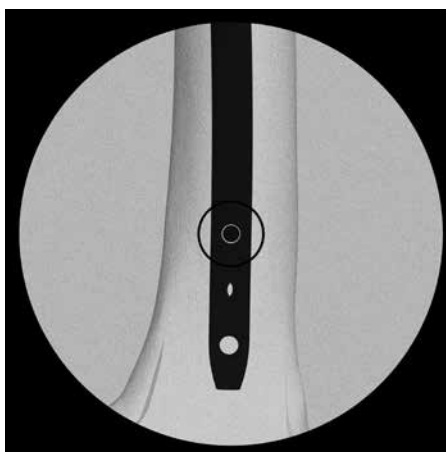
Natočte pohon nahor a vycentrujte ho presne tak, aby bol vrták zobrazený ako okrúhly bod a okolo neho bol viditeľný zaistovací otvor (obr. 3). Pri centrovani pomáhajú aj cieľové krúžky. Teraz možno priamo navítať zaistovací otvor.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Obmedzovače krútiaceho momentu

Obmedzovač krútiaceho momentu 1,5 Nm (05.001.215) a obmedzovač krútiaceho momentu 4,0 Nm (05.001.216)

Rýchlosť: pribl. 330 ot./min.

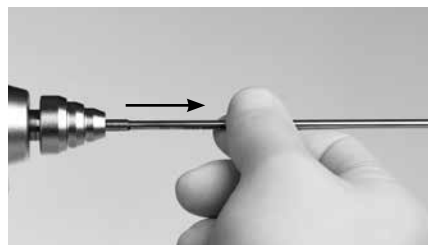
Pripojenie a odpojenie drieku skrutkovača

Pripojte driek skrutkovača miernym otáčaním tak, aby sa zaistil na mieste (obr. 1). Ak ho chcete odpojiť, potiahnite odistovací krúžok dozadu a vytiahnite driek skrutkovača (obr. 2).

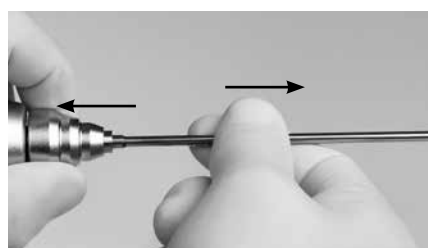
Používanie obmedzovačov krútiaceho momentu

Pomocou drieku skrutkovača vyberte skrutku z príslušného systému skrutiek/doštičiek a vložte ju do príslušného otvoru na doštičke. Na vloženie skrutky najprv pomaly spustite poháňaný nástroj, zvyšujte rýchlosť a potom ju znova znížte na pevné dotiahnutie skrutky. Krútiaci moment je automaticky obmedzený na 1,5 alebo 4,0 Nm. Po dosiahnutí tohto limitu budete počuť zreteľné cvakanie. Nástroj ihneď zastavte a odtiahnite ho od skrutky.

Dodržiavajte chirurgickú techniku príslušného systému skrutiek/doštičiek.



Obr. 1



Obr. 2

Bezpečnostné opatrenia:

- Používajte iba spolu so systémami skrutiek/doštičiek s uholovo stabilným zaistením.
- Dodržiavajte odporúčaný krútiaci moment skrutky.
- Spoločnosť Synthes musí každý rok vykonávať servis obmedzovačov krútiaceho momentu a kalibrovať ich. Dodržiavajte informácie na certifikáte o teste v balení. Používateľ je zodpovedný za dodržiavanie plánu kalibrácie.

TRS telo sagitálnej píly

Poháňaný nástroj




Rukoväť (05.001.240)

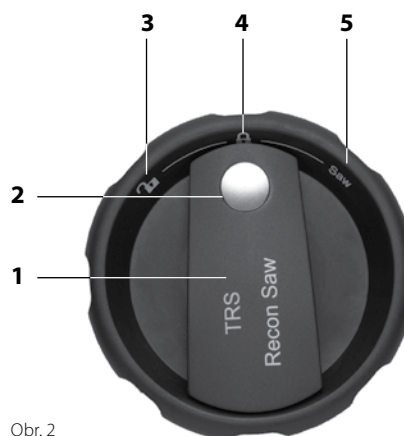
- 1 Skrutkovacia spojka čepele píly
- 2 Posuvná objímka na nastavenie polohy hlavice píly
- 3 Spínač na reguláciu rýchlosti
- 4 Veko
- 5 Prepínač režimu (integrováný do veka)



Obr. 1

Veko (05.001.241)

- 1 Prepínač režimu
- 2 Bezpečnostné tlačidlo pre prepínač režimu (bráni neúmyselnému otvoreniu veka, stlačte len na nastavenie do polohy ODISTENÉ )
- 3 Poloha ODISTENÉ 
- 4 Poloha ZAISTENÉ 
- 5 Poloha SAW



Obr. 2

Napájací modul (05.001.202)

- 1** Informačné tlačidlo (po stlačení sa na niekoľko sekúnd rozsvieti indikátor stavu nabitia a/alebo indikátor servisu)
- 2** Indikátor stavu nabitia
- 3** Indikátor servisu (keď sa kontrolka LED rozsvieti, Power Module sa musí ihneď poslať do najbližšieho servisného centra spoločnosti Synthes)
- 4** Páčka na odpojenie Power Modulu od rukoväti



Funkcie veka nástroja TRS telo sagitálnej píly

Prepínač režimu

Prepínač režimu na veku nástroja TRS telo sagitálnej píly (05.001.241) možno nastaviť do 3 rôznych polôh.

- 1 Poloha ODISTENÉ 🗝
- 2 Poloha ZAISTENÉ 🔒
- 3 Poloha SAW

Veko nástroja TRS telo sagitálnej píly (05.001.241) pasuje jedine do rukoväti nástroja TRS telo sagitálnej píly (05.001.240).

Poloha ODISTENÉ 🗝

V tejto polohe možno veko pripojiť a odpojiť. Vo všetkých ostatných polohách je veko zaistené, aby sa nemohlo neočakávane odpojiť počas operácie.

Ak chcete posunúť prepínač režimu do polohy ODISTENÉ 🗝, je zároveň nutné stlačiť bezpečnostné tlačidlo na prepínači režimu (pozri obr. 2 na strane 34). To bráni náhodnému prepnutiu prepínača režimu do polohy ODISTENÉ 🗝 a otvoreniu rukoväti. Pri posúvaní prepínača do akejkoľvek inej polohy nie je nutné stlačiť bezpečnostné tlačidlo.

Poloha ZAISTENÉ 🔒

V tejto polohe je nástroj zaistený a nedá sa používať.

Režim SAW

Tento režim je určený na prácu s nástrojom TRS telo sagitálnej píly.

Práca v režime SAW

Spínač ovláda rýchlosť v postupných krokoch. Uvoľnením spínača sa nástroj okamžite zastaví.

Bezpečnostné opatrenia:

- Keď sa nástroj počas operácie nepoužíva, položte rukoväť na bok, aby nespadla v dôsledku nestability. Poháňaný nástroj umiestňujte do vzpriamenej polohy na sterilnom stole len vtedy, keď chcete pripojiť alebo odpojiť nadstavce a rezacie nástroje.
- Pri prepínaní z polohy ZAISTENÉ 🔒 do polohy SAW dôjde z bezpečnostných dôvodov k oneskoreniu spínača o 1 – 2 sekundy.
- Aby sa predišlo zraneniam, prepínač režimu musí byť pri pripájaní/odpájaní rezacích nástrojov a pri odkladaní nástroja v polohe ZAISTENÉ 🔒.



Práca s nástrojom TRS telo sagitálnej píly

Používanie nástroja TRS telo sagitálnej píly


Otočte prepínač režimu do polohy SAW. Jeden spínač variabilnej rýchlosti umožňuje ovládanie oscilačnej frekvencie. Uvoľnením spínača sa nástroj okamžite zastaví. (Prvky ovládania nájdete na strane 34.)

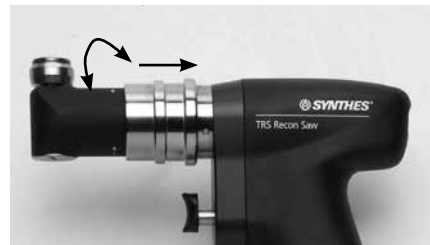
Nastavenie polohy hlavice píly

Hlavicu píly možno zaistiť do 8 rôznych polôh v krokoch po 45°.

Keď chcete nastaviť požadovanú polohu hlavice píly, potiahnite posuvnú objímku dozadu a otočte hlavicu píly do vybranej polohy. Uvoľnite posuvnú objímku. Mierne pootočte hlavicu píly doľava alebo doprava. Keď nájde presnú polohu, automaticky sa zaistí na mieste.

Bezpečnostné opatrenia:

- Keď chcete nastaviť polohu hlavice píly, otočte prepínač režimu do polohy ZAISTENÉ .
- Vždy držte hlavicu píly s nasadenou čepelou píly v smere od tela, aby nedošlo k poraneniu (obr. 1).



Obr. 1

Výmena čepelí pílký

Používajte jedine originálne čepele pílký od spoločnosti Synthes. Sú určené na splnenie špecifických požiadaviek nástroja. Generické produkty môžu výrazne skrátiť životnosť systému.

1. ZAISTITE nástroj.
2. Otvorte skrutkovaciu spojku čepele pílký otočením kľúča (05.001.229) proti smeru hodinových ručičiek.
3. Nadvihnite a odstráňte čepeľ pílký.
4. Založte novú čepeľ pílký a posuňte ju do požadovanej polohy. Čepeľ pílký možno zaistiť v ôsmych rôznych polohách.
5. Spojku čepele pílký zaistíte otočením kľúča v smere hodinových ručičiek **a pevne utiahnite skrutku**. V opačnom prípade sa skrutka môže počas používania uvoľniť a spôsobiť vibráciu čepele pílký.

Práca s nástrojom TRS telo sagitálnej píly

Nástroj spustíte ešte pred priložením na kosť. Vyhnite sa nadmerného tlaku na čepeľ pílký, aby sa nezasekla. Najlepší výkon pílenia sa dosiahne, keď sa nástrojom pohybuje mierne dozadu a dopredu v rovine čepele pílký tak, aby čepeľ na oboch stranách zasahovala o málo za kosť. Pri plynulom ovládaní čepele pílký možno dosiahnuť veľmi presné rezy. Nepresné rezy sú známkou opotrebovania čepelí pílký, nadmerného tlaku alebo zaseknutia čepele pílký v dôsledku naklonenia.

Pokyny na prácu s čepeľami pílký

V záujme čo najlepších výsledkov spoločnosť Synthes odporúča použiť na každú operáciu novú čepeľ pílký. Tým sa zaistí, aby bola čepeľ pílký optimálne ostrá a čistá. S použitými čepeľami sú spojené tieto riziká:

- nekróza spôsobená nadmerným hromadením tepla,
- infekcia spôsobená zvyškami tkaniva,
- dlhší čas rezania v dôsledku slabého výkonu pílenia.

Hodnoty hluku a vibrácií sa môžu značne líšiť, keď:

- pracujete s inými ako typickými čepeľami pílký,
- pílite vertikálne,
- pracujete s nedostatočne udržiavanými nástrojmi,
- pracujete s čepeľami pílký od iného dodávateľa,
- nepracujete v režime SAW.

Čepele pílký sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.

Všeobecné informácie

Poháňané nástroje a nadstavce sú počas používania často vystavené vysokému mechanickému zaťaženiu a nárazom, a nemožno teda očakávať, že vydržia večne. Správna manipulácia a údržba však pomáhajú predĺžiť životnosť chirurgických nástrojov.

Častá príprava na opakované použitie nemá veľký vplyv na životnosť nástroja a nadstavcov. Opatrná starostlivosť a údržba s použitím správneho mazania môžu výrazne zvýšiť spoľahlivosť a životnosť komponentov systému.

Pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko musí každý rok vykonať servis a kontrolu poháňaných nástrojov od spoločnosti Synthes. Každoročná údržba zabezpečí, aby si zariadenie udržalo vysoký štandard výkonu, a predĺži životnosť systému. Výrobca neposkytuje žiadnu záruku na škody spôsobené nesprávnym používaním, zanedbaním servisu alebo neoprávneným servisom nástroja.

Ďalšie informácie o starostlivosti a údržbe nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému TRS (038.000.010).

Bezpečnostné opatrenia:

- Bezprostredne po každom použití sa musí vykonať príprava na opakované použitie.
- Osobitnú pozornosť pri čistení si vyžadujú kanylované časti, odistovacie objímky a iné úzke miesta.
- Odporúča sa používať čistiace prostriedky s pH 7 – 9,5. Používanie čistiacich prostriedkov s vyššími hodnotami pH môže – v závislosti od čistiaceho prostriedku – spôsobiť rozpustenie povrchov z hliníka a jeho zliatin, plastov alebo kompozitných materiálov. Tieto prostriedky sa smú používať iba v súlade s údajmi o kompatibilitate materiálu uvedenými na príslušnej karte údajov. Pri hodnotách pH vyšších ako 11 sa môžu poškodiť aj povrchy z nehrdzavejúcej ocele. Podrobné informácie o kompatibilitate materiálov nájdete v dokumente „Kompatibilita materiálov nástrojov Synthes pri klinickej príprave na použitie“ na stránke <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Informácie o správnej koncentrácii pri riedení, teplote, čase vystavenia a kvalite vody nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku. Ak teplota a čas nie sú uvedené, riadte sa odporúčaniami spoločnosti Synthes. Pomôcky sa majú čistiť v čerstvom, práve pripravenom roztoku.
- Čistiace prostriedky používané na nástroje budú v kontakte s týmito materiálmi: nehrdzavejúca oceľ, hliník, plast a gumové tesnenia.

- Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nové sterilné rezacie nástroje. Podrobné pokyny na klinickú prípravu na použitie nájdete v dokumente „Klinická príprava rezacích nástrojov na použitie“.
- Rukoväť, Power Module, veko ani nadstavce neponárajte do vodných roztokov ani ultrazvukového kúpeľa. Nepoužívajte stlačenú vodu, systém by sa tým poškodil.
- Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nové sterilné rezacie nástroje. Podrobné pokyny na klinickú prípravu na použitie nájdete v dokumente „Klinická príprava rezacích nástrojov na použitie“ (036.000.499).

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia liečiť pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštátnych odporúčaní.

Poznámka

Dodané pokyny na klinickú prípravu na použitie schválila spoločnosť Synthes na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Synthes. Tieto pokyny sa poskytujú v súlade s normami ISO 17664:2004 a ANSI/AAMI ST81:2004.

Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach. Navyše sa vyžaduje dodržiavanie vnútorných pravidiel nemocnice a postupov a odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a všetkých klinických zariadení na prípravu na použitie.

Informácie o čistiacich prostriedkoch: pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie použila spoločnosť Synthes tieto čistiace prostriedky. Čistiace prostriedky uvedené na tomto zozname sa neuprednostňujú pred inými dostupnými čistiacimi prostriedkami, ktoré môžu poskytovať uspokojivé výsledky – enzymatickými čistiacimi prostriedkami s neutrálnym pH (napr. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).

Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej prípravu na použitie je zaistiť, aby vykonaná príprava na použitie viedla k želanému výsledku s použitím vhodného, správne nainštalovaného, udržiavaného a schváleného zariadenia, materiálov a personálu na pracovisku vykonávajúcom prípravu na použitie. Akákoľvek odchýlka osoby vykonávajúcej prípravu na použitie od uvedených pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov.

Príprava pred čistením

Rozobratie

Pred čistením odpojte všetky nástroje a nadstavce od poháňaného nástroja. Uistite sa, že všetky pohyblivé časti sú otvorené, a z rukoväti vyberte Power Module.

Napájacie moduly a nabíjacie stanice

Napájacie moduly a nabíjaciu stanicu možno utrieť handričkou (obr. 1 a 2).

Po každom použití vráťte Power Module do univerzálnej nabíjacej stanice II (05.001.204) (obr. 3).

Bezpečnostné opatrenia:

- Napájací modul sa nesmie umývať, oplachovať, dezinfikovať ani sterilizovať.
- Neponárajte rukoväť, veko ani nadstavce do vodných roztokov a ultrazvukového kúpeľa, lebo by to mohlo skrátiť životnosť systému.

Poznámky:

- Skontrolujte, či sa na Power Module nenachádzajú praskliny a iné poškodenia.

Skrutkovácia spojka (obr. 6) nástroja TRS telo sagitálnej píly (obr. 4) a dlhého nadstavca sagitálnej píly pre nástroj TRS modulárne telo (obr. 5) sa musí odpojiť a vyčistiť samostatne.

Rukoväti a nadstavce možno pripravovať na použitie pomocou
a) ručného čistenia alebo
b) automatizovaného čistenia s ručným predčistením.

Poznámka: Všetky pohyblivé časti čistite v otvorenej polohe.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4 (05.001.240)

Obrázok 6 (skrutka)



Obrázok 5 (05.001.224)

a) Pokyny na ručné čistenie

1

Odstráňte zvyšky

Oplachujte pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Pri odstraňovaní veľkých nečistôt a zvyškov použite špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefkou s jemnými štetinami. Všetky kanylované časti (na rukovätiach a nastavcoch) vyčistíte čistiacou kefkou (516.101).



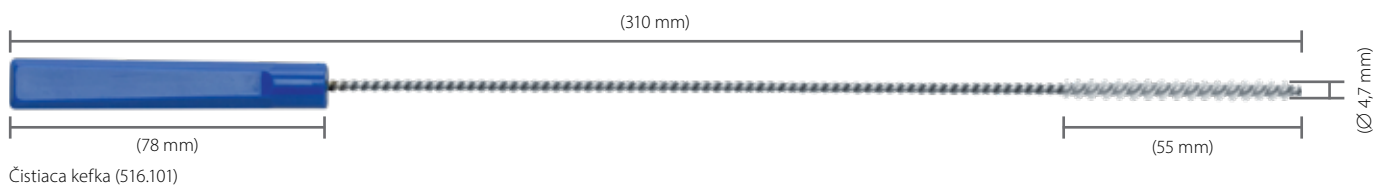
2

Pohýbte pohyblivými časťami

Pohýbte všetkými pohyblivými časťami, ako sú spínače, uvoľňovacie objímky nastavcov, prepínač režimu atď. pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.

Poznámky:

- Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
- Kefky a ďalšie čistiace nástroje musia byť buď položky na jedno použitie, alebo, ak sú opakovane použiteľné, musia sa dekontaminovať aspoň raz za deň pomocou roztoku uvedeného v časti „3. Nasprejajte a utrite“.
- Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.



3

Nasprejajte roztokom

Nasprejajte pomôcku enzymatickým čistiacim prostriedkom, čistiacim roztokom alebo penovým sprejom a utierajte ju minimálne 2 minúty.

Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.



4

Opláchnite vodou z vodovodu

Oplachujte pomôcku studenou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu.



5

Vyčistite čistiacim prostriedkom

Čistite pomôcku ručne pod tečúcou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku minimálne 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.

Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.



6

Opláchnite vodou z vodovodu

Dôkladne oplachujte pomôcku tečúcou studenou až vlažnou vodou minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu. Pri oplachovaní pod tečúcou vodou dôkladne pohýbte kĺbmi, rúčkami a inými pohyblivými časťami pomôcky.



7.

Dezinfikujte utretím/nasprejovaním

Utrite alebo nasprejajte povrchy pomôcok minimálne 70 % alkoholovým dezinfekčným prostriedkom.

8

Zrakom skontrolujte pomôcku

Skontrolujte kanylované časti, objímky spojok atď., či neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 8, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.

9

Na záver opláchnite deionizovanou/čistenou vodou

Na záver oplachujte pomôcku deionizovanou alebo čistenou vodou minimálne 2 minúty.



10

Osušte

Osušte pomôcku pomocou mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo stlačeného vzduchu na lekárske použitie.



b) Pokyny na mechanické/automatizované čistenie s ručným predčistením

Dôležité

- Ručné predčistenie pred mechanickým/automatizovaným čistením/dezinfekciou je dôležité na zabezpečenie vyčistenia kanylovaných častí a iných ťažko prístupných oblastí.
- Iné postupy čistenia a dezinfekcie ako tie, ktoré sú opísané v postupe nižšie (vrátane ručného predčistenia), neboli schválené spoločnosťou Synthes.

1

Odstráňte zvyšky

Oplachujte pomôcku pod studenou tečúcou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Pri odstraňovaní veľkých nečistôt a zvyškov použite špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo kefkou s jemnými štetinami. Všetky kanylované časti (na rukovátiach a nadstavcoch) vyčistite čistiacou kefkou (516.101).



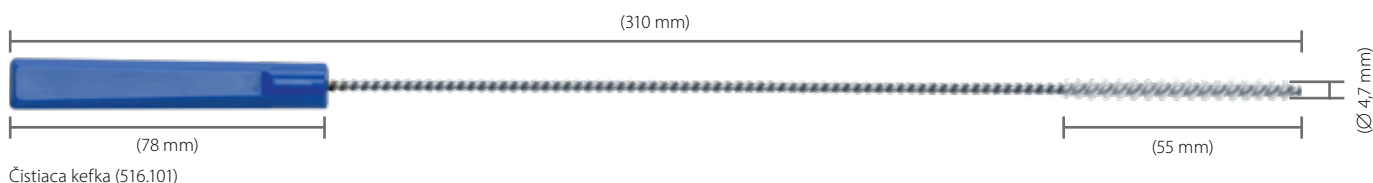
2

Pohýbte pohyblivými časťami

Pohýbte všetkými pohyblivými časťami, ako sú spínače, uvoľňovacie objímky nadstavcov, prepínač režimu atď. pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.

Poznámky:

- Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
- Kefky a ďalšie čistiace nástroje musia byť buď položky na jedno použitie, alebo, ak sú opakovane použiteľné, musia sa dekontaminovať aspoň raz za deň pomocou roztoku uvedeného v časti „3. Nasprejujte a utrite“.
- Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.



3

Nasprejajte roztokom

Nasprejajte pomôcku enzymatickým čistiacim prostriedkom, čistiacim roztokom alebo penovým sprejom a utierajte ju minimálne 2 minúty.

Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.



4

Opláchnite vodou z vodovodu

Oplachujte pomôcku studenou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu.

5

Vyčistite čistiacim prostriedkom

Čistite pomôcku ručne pod tečúcou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku minimálne 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefku s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.

Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.



6

Opláchnite vodou z vodovodu

Dôkladne oplachujte pomôcku tečúcou studenou až vlažnou vodou minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu. Pri oplachovaní pod tečúcou vodou dôkladne pohýbte kĺbmi, rúčkami a inými pohyblivými časťami pomôcky.



7

Zrakom skontrolujte pomôcku

Opakujte kroky 1 – 7, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.

Po ručnom predčistení opísanom vyššie musí nasledovať postup mechanického/automatizovaného čistenia.

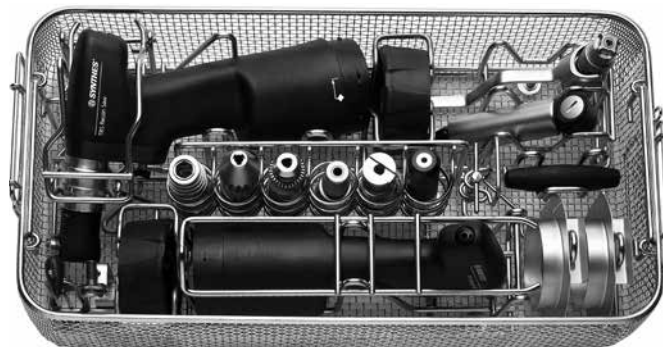
8

Naplňte umývací kôš

Položte pomôcky na špeciálne navrhnutý podnos na umývanie v umývačke dodaný spoločnosťou Synthes (68.001.606). Presvedčte sa, že všetky kanylované časti (rukoväť a nadstavce) sú umiestnené vertikálne, teda vo vzpriamenej polohe ako na obrázku.

Tým sa zaistí, aby voda mohla odtekať z každého povrchu. Na poškodenie následkom nesprávnej prípravy na opakované použitie sa nevzťahuje záruka.

Plán nakladania umývacieho koša plnej veľkosti 1/1 pre systém TRS je k dispozícii ako samostatný dokument (DSEM/PWT/1116/0123).



Poznámky:

- Pre umývací kôš je k dispozícii veko (68.001.602). Možno ho použiť na sterilizáciu, ale nevyžaduje sa na umývanie v umývačke.
- Neumývajte systém v kufríkoch Vario Case od spoločnosti Synthes (68.001.595, 68.001.592).

Rozmery umývacieho koša

(dĺžka × šírka × výška):

Umývací kôš bez veka: 500 × 250 × 127 mm

Umývací kôš s vekom: 504 × 250 × 150 mm

9

Parametre cyklu automatizovaného čistenia

Poznámka: Umývačka/dezinfektor musí spĺňať požiadavky uvedené v norme ISO 15883.

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
Opláchnutie	2 minúty	Studená voda z vodovodu
Predmytie	1 minúta	Teplá voda (≥ 40 °C); použite čistiaci prostriedok
Čistenie	2 minúty	Teplá voda (≥ 45 °C); použite čistiaci prostriedok
Opláchnutie	5 minút	Opláchnutie deionizovanou (DI) alebo čistenou vodou (PURW)
Teplná dezinfekcia	5 minút	Horúca deionizovaná voda, ≥ 93 °C
Osušte	40 minút	≥ 90 °C

10

Skontrolujte pomôcku

Vyberte všetky pomôcky z umývacieho koša. Skontrolujte kanylované časti, objímky spojok atď., či neobsahujú viditeľné znečistenie. Podľa potreby zopakujte cyklus ručného predčistenia/automatizovaného čistenia.

Skontrolujte najmä tesnenia na vekách systému TRS 05.001.231 a 05.001.241, či sa čistením nepoškodili. Pomôcky sa musia riadne mazať a pravidelne posielat' na servis (aspoň raz ročne). Presvedčte sa, že všetky časti sú úplne suché.

Bezpečnostné opatrenie: Mechanické čistenie spôsobuje dodatočné namáhanie poháňaných zariadení, najmä tesnení a ložísk. Po automatizovanom čistení je preto nutné pomôcky správne namazať. Aspoň raz ročne je navyše nutné vykonať servis pomôcky v súlade s informáciami v časti „Opravy a technický servis“ na strane 52.

Údržba a mazanie

Poháňané nástroje a nadstavce treba pravidelne mazať v záujme dlhej životnosti a bezproblémovej prevádzky. Prístupné pohyblivé časti rúkavätí, viek a nadstavcov sa odporúča namazať 1 – 2 kvapkami špeciálneho oleja Synthes (519.970) a následne olej rozotrieť pohybovaním komponentmi. Prebytok oleja utrite handričkou.

Nasledujúce jednotlivé časti sa musia mazať:

Podrobné informácie nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému TRS (038.000.010).

Rúkaväti a veká

- Drieky spínačov
- Uvoľňovacia objímka pre nadstavce/spojky nadstavcov
- Posuvná objímka na nastavenie polohy hlavice píly
- Bezpečnostné tlačidlo pre prepínač režimu

Spojenie Power Modulu vnútri rúkaväti sa nemusí mazať. Takisto sa nemusí mazať ani vnútorná strana veka.

Nadstavce

Všetky pohyblivé časti všetkých nadstavcov. Výnimka: rádiolucentný pohon (511.300) sa nemusí mazať.



Bezpečnostné opatrenia:

- Napájací modul sa nemusí mazať.
 - V záujme dlhej životnosti a zníženia nutnosti opráv sa rukoväť, veko a nadstavce musia mazať po každom použití.
 - Nadstavce a príslušenstvo sa smú mazať jedine produktom Synthes Special Oil (519.970). Zloženie tohto oleja priepustného pre pary je optimalizované pre špecifické požiadavky poháňaného nástroja. Lubrikanty s iným zložením môžu spôsobiť zaseknutie nástroja, môžu mať toxické účinky alebo môžu mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie.
 - Poháňaný nástroj a nadstavce mažte, len keď sú čisté.
-

Kontrola a funkčný test

Pokyny

Zrakom skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo opotrebovaná (napr. nerozoznatelné značky, chýbajúce alebo odstránené čísla dielov, korózia atď.).

Skontrolujte, či sa ovládacie prvky rukoväti ľahko ovládajú a či fungujú.

Všetky pohyblivé časti by sa mali ľahko pohybovať. Skontrolujte, či spínače nezostanú po stlačení zaseknuté v rukoväti. Skontrolujte, či zvyšky nebránia hladkému pohybu pohyblivých častí.

Skontrolujte, či sa uvoľňovacie krúžky na rukoväti a nastavcoch ľahko pohybujú a skontrolujte ich fungovanie spolu s rezacími nástrojmi.

Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje a rezacie nástroje správne nastavené a či fungujú.

Poškodené, opotrebované alebo skorodované komponenty nepoužívajte, ale pošlite ich do servisného centra spoločnosti Synthes.

Nedodržanie týchto pokynov povedie k poškodeniu a poruche, čím sa zvyšuje riziko poranenia používateľa a pacienta.

Ďalšie informácie o kontrole a funkčnom teste nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému TRS (038.000.010).

Balenie, sterilizácia a skladovanie

Balenie

Vyčistené, suché pomôcky uložte na príslušné miesta v kufríku alebo umývacom koši od spoločnosti Synthes. Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Chráňte implantáty a dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaktu špicatých a ostrých nástrojov s inými predmetmi, čím by sa mohol poškodiť povrch systému sterilnej bariéry.

Sterilizácia

Výstraha: Spoločnosť Synthes odporúča na sterilizáciu systému TRS používať špecificky navrhnutý kufrík Synthes Vario Case (68.001.595) alebo špecificky navrhnutý umývací kôš (68.001.606).

Systém Trauma Recon System možno opakovane sterilizovať s použitím schválených metód parnej sterilizácie (ISO 17665 alebo vnútroštátne normy). Ďalej sú uvedené odporúčania spoločnosti Synthes pre zabalené pomôcky a puzdra.

Typ cyklu	Čas vystavenia sterilizácii	Teplota sterilizácie	Čas sušenia
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum, minimálne 3 pulzy)	Minimálne 4 minúty	Minimálne 132 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút
	Minimálne 3 minúty	Minimálne 134 °C Maximálne 138 °C	20 – 60 minút

Časy sušenia sú zvyčajne v rozsahu od 20 do 60 minút v závislosti od rozdielov v baliacích materiáloch (systém sterilnej bariéry, napr. obaly alebo opakovane použiteľné systémy pevných nádob), kvality pary, materiálov pomôcky, celkovej hmotnosti, výkonu sterilizátora a odlišných časov ochladzovania.

Bezpečnostné opatrenia:

- Nesmú sa prekročiť nasledujúce maximálne hodnoty: 143 °C počas maximálne 22 minút. Pri vyšších hodnotách sa sterilizované produkty môžu poškodiť.
- Neurýchľujte proces ochladzovania.
- Neodporúča sa používať sterilizáciu horúcim vzduchom, etylénoxidom, plazmou ani formaldehydom.
- Napájací modul sa nesmie sterilizovať. Viedlo by to k zničeniu Power Modulu a mohlo by to spôsobiť aj sekundárne škody.

Skladovanie

Podmienky skladovania pre produkt označené ako „STERILE“ (STERILNÉ) sú uvedené na štítku na obale.

Zabalené a sterilizované produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Používajte produkty v poradí, v akom ste ich dostali (zásada „prvý prišiel, prvý odíde“). Zaznamenajte si dátumy expirácie uvedené na označeniach.

Opravy a technický servis

Ak je poháňaný nástroj chybný alebo má poruchu, musí sa poslať pobočke spoločnosti Synthes na opravu.

Kontaminované produkty musia prejsť úplným postupom prípravy na opakované použitie predtým, ako ich možno poslať pobočke spoločnosti Synthes na opravu alebo technický servis.

Na vrátenie pomôcok spoločnosti Synthes použite pôvodný obal, aby počas prepravy nedošlo k poškodeniu. Ak už baliaci materiál nie je k dispozícii, obráťte sa na pobočku spoločnosti Synthes.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Chybné pomôcky sa nesmú používať. Ak už nie je možné alebo uskutočniteľné opraviť poháňaný nástroj, musí sa zlikvidovať podľa nasledujúcej časti „Likvidácia odpadu“.

Nesmú sa nezávisle ani prostredníctvom tretích strán vykonávať žiadne údržbárske práce okrem starostlivosti a údržby uvedených vyššie.

Pri vracaní lítium-iónových batérií do servisného centra spoločnosti Synthes sa riaďte predpismi na ich prepravu.

Výrobca vylučuje zodpovednosť za poškodenie následkom nesprávneho používania, zanedbania servisu alebo neoprávneného servisu nástroja.

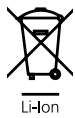
Likvidácia

Chybné poháňané nástroje možno vo väčšine prípadov opraviť (prečítajte si predchádzajúcu časť „Opravy a technický servis“).

Pomôcky, ktoré už nepoužívate, pošlite miestnemu zástupcovi spoločnosti Synthes. Tým sa zabezpečí ich likvidácia v súlade s vnútroštátnym uplatňovaním príslušnej smernice. Pomôcka sa nesmie likvidovať s komunálnym odpadom.

Na vrátenie pomôcok spoločnosti Synthes použite pôvodný obal, aby počas prepravy nedošlo k poškodeniu. Ak to nie je možné, obráťte sa na pobočku spoločnosti Synthes.

Chybné Power Module sa nesmú opakovane používať a musia sa zlikvidovať spôsobom šetrným k životnému prostrediu a v súlade s vnútroštátnymi predpismi.



Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2006/66/ES o batériách. Pomôcka obsahuje lítium-iónové batérie, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia.



Bezpečnostné opatrenie: Kontaminované produkty musia prejsť úplným procesom prípravy na opakované použitie, aby pri likvidácii nehrozilo riziko infekcie.

Výstrahy:

- Riziko požiaru, výbuchu a popálenia. Nerozoberajte, nerozbíjajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C/140 °F ani nezapaľujte Power Module a batériové články.
 - Napájací modul nikdy nevystavujte teplotám vyšším ako 60 °C/140 °F. Maximálny čas vystavenia teplote 60 °C/140 °F je 72 hodín.
 - Nerozoberajte, neotvárajte ani netrhajte Power Module.
-

Rukoväť a veko

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Nástroj sa nespustí.	V rukoväti nie je Power Module.	Vložte nabitý Power Module.
	Napájací modul je vybitý.	Nabite Power Module.
	Stlačením spínača ihneď po otočení prepínača režimu sa nespustí motor (Power Module vykoná kontrolu).	Po otočení prepínača režimu nestláčajte spínače a počkajte 2 – 3 sekundy.
	Je aktivovaný bezpečnostný systém (prepínač režimu nastavený do polohy ZAISTENÉ ).	Nastavte prepínač režimu do polohy DRILL/REAM, SAW alebo OSC DRILL.
	Nástroj sa automaticky vypol, pretože sa dlho nepoužíval (funkcia úspory energie).	Nastavte prepínač režimu do polohy ZAISTENÉ  a potom naspäť do príslušného prevádzkového režimu.
	Napájací modul je chybný (po stlačení informačného tlačidla sa rozsvieti indikátor servisu).	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
Je aktívna ochrana pred prehriatím.	Nechajte nástroj vychladnúť.	
Nástroj nemá dostatočný výkon.	Napájací modul je vybitý.	Nabite Power Module.
	Používa sa nesprávny nastavec (napr. nastavec s rýchlosťou na vrtanie namiesto na frézovanie).	Vymeňte nastavtec.
	Nebol vykonaný riadny servis nástroja a/ alebo nastavcov.	Pošlite nástroj a nastavce do servisného centra spoločnosti Synthes.
Nástroj sa náhle zastaví.	Napájací modul je vybitý.	Nabite Power Module.
	Nástroj je prehriaty (je aktivovaná ochrana pred prehriatím).	Nechajte nástroj vychladnúť.
	Nástroj je chybný.	Pošlite nástroj do servisného pracoviska spoločnosti Synthes.
Poháňaný nástroj ďalej pracuje aj po uvoľnení spínača.	Spínač je zablokovaný zvyškami krvi atď.	Stlačte spínač niekoľkokrát, vyčistite ho a naolejujte podľa pokynov. Používajte jedine produkt Synthes Special Oil (519.970).
	Napájací modul je chybný.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
Nástroj sa zjavne zahrieva.	Nástroj je príliš namáhaný.	Nechajte nástroj vychladnúť.

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Nástroj TRS modulárne telo pracuje príliš pomaly.	Bol nastavený nesprávny režim (SAW namiesto DRILL/REAM).	Nastavte správny režim (DRILL/REAM) pre nastavce na vrtanie a frézovanie.
	Používa sa nesprávny nastavec (napr. nastavec s rýchlosťou na frézovanie namiesto na vrtanie).	Vymeňte nastavec.
Nástroj TRS modulárne telo píli príliš rýchlo/ príliš agresívne.	Bol nastavený nesprávny režim (DRILL/REAM namiesto SAW).	Nastavte správny režim (SAW) pre nastavce píly.
Nadstavce nemožno spojiť s nástrojom TRS modulárne telo.	Spojka nastavca je upchatá zvyškami.	Odstráňte častice, napríklad tupou pinzetou.
Nadstavce nemožno odpojiť od nástroja TRS modulárne telo.	Uvoľňovacia objímka pre nastavce je zablokovaná/upchatá zvyškami.	Skontrolujte uvoľňovaciu objímku a podľa potreby ju vyčistite a namažte (Synthes Special Oil 519.970). V prípade potreby pošlite nástroj do servisného centra spoločnosti Synthes.
Veko nemožno nasadiť na rukoväť.	Veko nebolo správne zarovnané.	Skontrolujte značky na veku a rukoväti a správne zarovnajete veko.
	Prepínač režimu nie je v polohe ODISTENÉ  .	Nastavte prepínač režimu do polohy ODISTENÉ  .
	Bolo pripojené nesprávne veko.	Skontrolujte, či bolo použité správne veko (veko 05.001.231 pre rukoväť TRS Battery Modular 05.001.201 a veko 05.001.241 pre rukoväť TRS telo sagitálnej píly 05.001.240).
Veko nemožno odpojiť od rukoväti.	Prepínač režimu nie je v polohe ODISTENÉ  .	Nastavte prepínač režimu do polohy ODISTENÉ  .
Prepínač režimu nemožno prepnúť.	Prepínač režimu je zablokovaný/upchatý zvyškami.	Skontrolujte prepínač režimu a podľa potreby ho vyčistite a namažte. V prípade potreby pošlite nástroj do servisného centra spoločnosti Synthes.
	Pri prepínaní prepínača režimu do polohy ODISTENÉ  nebolo stlačené bezpečnostné tlačidlo.	Stlačte bezpečnostné tlačidlo a zároveň otočte prepínač režimu do polohy ODISTENÉ  .

Problém	Možné príčiny	Riešenie
So spínačmi sa ťažko pohybuje.	Drieky spínačov sú upchaté zvyškami.	Vyčistite a namažte spínač. Používajte jedine produkt Synthes Special Oil (519.970).
	Drieky spínačov sa musia namazať.	Namažte drieky spínačov. Používajte jedine produkt Synthes Special Oil (519.970).
Napájací modul nemožno vložiť do rukoväti.	Napájací modul bol vkladáný v zlom smere.	Otočte Power Module o 180° a vložte ho znova. Skontrolujte tvar Power Modulu a rukoväti.
Napájací modul nemožno odpojiť od rukoväti.	Napájací modul sa zasekol v rukoväti.	Pošlite nástroj do servisného centra spoločnosti Synthes.

Napájací modul

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Napájací modul nemožno vložiť do rukoväti.	Napájací modul bol vkladany v zlom smere.	Otočte Power Module o 180° a vložte ho znova. Dávajte pozor na tvar Power Modulu a rukoväti.
Napájací modul nemožno odpojiť od rukoväti.	Napájací modul sa zasekol v rukoväti.	Pošlite nástroj do servisného centra spoločnosti Synthes.
Úplne nabitý Power Module nefunguje.	Nástroj sa automaticky vypol, pretože sa dlho nepoužíval (funkcia úspory energie).	Nastavte prepínač režimu do polohy ZAISTENÉ  a potom naspäť na požadovaný režim.
	Stlačením spínača ihneď po otočení prepínača režimu sa nespustí motor (Power Module vykoná kontrolu).	Po otočení prepínača režimu nestláčajte spínače a počkajte 2 – 3 sekundy.
	Je aktivovaný bezpečnostný systém (prepínač režimu nastavený do polohy ZAISTENÉ  .	Nastavte prepínač režimu do polohy DRILL/REAM, SAW alebo OSC DRILL.
	Napájací modul je chybný, pretože napríklad spadol po vybratí z nabíjacej stanice alebo sa dostal do kontaktu s kvapalinou.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
Indikátor stavu nabitia sa napriek stlačeniu informačného tlačidla nerozsvieti.	Napájací modul je chybný.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
Indikátor servisu je neustále rozsvietený.	Napájací modul je chybný.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
Kontrolka LED stavu nabitia neustále svieti.	Napájací modul sa nachádza v nabíjacej stanici.	Žiadna chyba. V zapnutej nabíjacej stanici kontrolka LED stavu nabitia alebo indikátor servisu neustále svieti.
	Napájací modul je chybný.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
Napájací modul bol omylom sterilizovaný alebo umytý a teraz má poruchu.	Zanedbanie zo strany personálu.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
Puzdro Power Modulu je viditeľne narušené.	Napájací modul bol vystavený nadmerne vysokým teplotám.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.
	Napájací modul spadol na zem.	Pošlite Power Module do servisného centra spoločnosti Synthes.


Nadstavce a rezacie nástroje

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Nadstavce nemožno spojiť s nástrojom TRS modulárne telo.	Spojka nadstavca je upchatá zvyškami.	Odstráňte častice, napríklad tupou pinzetou.
Nadstavce nemožno odpojiť od nástroja TRS modulárne telo.	Uvoľňovacia objímka pre nadstavce je zaseknutá/upchatá zvyškami.	Skontrolujte uvoľňovaciu objímku a podľa potreby ju vyčistite a namažte (Synthes Special Oil 519.970). V prípade potreby pošlite nástroj do servisného centra spoločnosti Synthes.
Rezací nástroj sa ťažko pripája alebo ho nemožno pripojiť k nadstavcu.	Nadstavec alebo rezací nástroj je deformovaný opotrebovaním.	Vymeňte nadstavec alebo rezací nástroj alebo ich pošlite do servisného centra spoločnosti Synthes.
Nadstavec sa zjavne zahrieva.	Nadstavec bol príliš namáhaný.	Nechajte nadstavec vychladnúť.
Rotujúci nadstavec sa otáča príliš pomaly.	Bol nastavený nesprávny režim (SAW namiesto DRILL/REAM).	Nastavte správny režim (DRILL/REAM) pre nadstavce na vŕtanie a frézovanie.
	Používa sa nesprávny nadstavec (napr. nadstavec s rýchlosťou na frézovanie namiesto na vŕtanie).	Vymeňte nadstavec.
Kirschnerov drôt nemožno vložiť do nadstavca pre Kirschnerov drôt.	Nadstavec pre Kirschnerov drôt nie je otvorený.	Úplne otvorte nastavovaciu objímku na konci nadstavca, vložte Kirschnerov drôt a zatvorte nastavovaciu objímku.
Kirschnerov drôt nemožno zaistiť napriek ťahaníu napínacej páky.	Nadstavec pre Kirschnerov drôt je príliš otvorený.	Zatvorte nastavovaciu objímku na konci nadstavca tak, aby bol drôt napnutý. Potom ju uvoľnite o jedno alebo dve cvaknutia.
Kirschnerov drôt sa zasekol v nadstavci a nedá sa s ním pohybovať.	Kirschnerov drôt bol vložený v uhle a zasekol sa v nadstavci.	Pošlite nadstavec pre Kirschnerov drôt do servisného centra spoločnosti Synthes.

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Nadstavec sagitálnej pítky alebo nástroj TRS telo sagitálnej pítky príliš vibruje.	Zaistovací mechanizmus čepele pítky nie je utiahnutý alebo je uvoľnený.	Utiahnite zaistovací regulátor pre rýchlospojku čepele pítky alebo utiahnite skrutku spojky čepele pítky otočením kľúča (05.001.229) v smere hodinových ručičiek.
Nadstavec pítky píli príliš rýchlo/príliš agresívne.	Bol nastavený nesprávny režim (DRILL/REAM namiesto SAW).	Nastavte správny režim (SAW) pre nadstavce pítky.
Kosť a rezací nástroj sa počas operácie zahrievajú.	Rezací nástroj je tupý.	Vymeňte rezací nástroj.

Riešenie problémov s univerzálnou nabíjacou stanicou II nájdete v príslušnom návode na použitie.
Ak odporúčané riešenia nefungujú, obráťte sa na pobočku spoločnosti Synthes.

Pracovný cyklus

Neprerušovaná prevádzka typu S9, podľa normy IEC 60034-1			
TRS modulárne telo	X _{zap.}	Y _{vyp.}	Cykly
Vŕtanie, skrutkovanie, nastavovanie Kirschnerovho drôtu	30 s.	60 s.	5
Vystruhovanie	30 s.	60 s.	5
Pílenie	30 s.	60 s.	5
TRS telo sagitálnej píly	X _{zap.}	Y _{vyp.}	Cykly
Pílenie	60 s.	240 s.	5

Vyššie uvedené pracovné cykly sa môžu skrátiť následkom vyššieho zaťaženia a teploty okolitého vzduchu vyššej ako 20 °C (68 °F). Pri plánovaní chirurgického zákroku to treba brať do úvahy.

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti môžu nepretržitým používaním zahrievať. Z tohto dôvodu by sa rukoväť a nadstavec mali nechať ochladzovať aspoň počas času Y_{vyp.} po čase X_{zap.} nepretržitého používania. Po 5 takých cykloch sa rukoväť a nadstavec majú nechať chladiť 30 minút. Ak sa toto pravidlo dodržiava, systém sa nebude prehrievať a nebude hroziť poranenie pacienta ani používateľa. Používateľ je zodpovedný za používanie a vypínanie systému podľa pokynov. Ak sa vyžadujú dlhšie obdobia nepretržitého používania, treba použiť ďalšiu rukoväť a/alebo nadstavec.

Bezpečnostné opatrenia:

- Dôkladne dodržiavajte pracovné cykly odporúčané vyššie.
- Vždy používajte nové rezacie nástroje, aby nedošlo k zahrievaniu systému následkom zníženého výkonu rezania.
- Rezacie nástroje sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom. Na tieto účely vykonávajte ručnú irigáciu.
- Dôkladnou údržbou systému sa zníži tvorba tepla v rukoväti a nadstavcoch.

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Špecifikácie nástroja

TRS modulárne telo

Rozmery rukoväti s vekom (bez nadstavca)	253 × 137 × 88 mm
Hmotnosť rukoväti s Power Modulom a vekom	1 300 g
Postupne nastaviteľná rýchlosť (bez nadstavca)	0 – 18 000 ot./min. (režim vŕtania/frézovania)
Kanylácia rukoväti	4,1 mm
Trieda ochrany	BF, EN 60601-1
Stupeň ochrany	IPX4, EN 60529
Napájací zdroj	Interné napájanie

TRS telo sagitálnej píly







Rozmery rukoväti s vekom	262 × 197 × 88 mm
Hmotnosť rukoväti s Power Modulom a vekom	1 760 g
Postupne nastaviteľná rýchlosť	0 – 11 000 osc./min.
Trieda ochrany	BF, EN 60601-1
Stupeň ochrany	IPX4, EN 60529
Napájací zdroj	Interné napájanie

Batéria

Typ	Lítium-iónová
Prevádzkové napätie (normálne)	25,2 V
Kapacita	1,2 Ah
Typický čas nabíjania	< 60 min.

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Podmienky prostredia

	Prevádzka	Skladovanie
Teplota	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relatívna vlhkosť	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosférický tlak	500 hPa  1 060 hPa	500 hPa  1 060 hPa
Nadmorská výška	0 – 5 000 m	0 – 5 000 m

Preprava*

Teplota	Trvanie	Vlhkosť
-29 °C; -20 °F	72 hod.	neregulovaná
38 °C; 100 °F	72 hod.	85 %
60 °C; 140 °F	6 hod.	30 %

*produkty boli testované podľa normy ISTA 2A

Bezpečnostné opatrenie: Nástroj sa nesmie skladovať ani používať vo výbušnom prostredí.

Platné normy

Pomôcka spĺňa nasledujúce normy

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon:

IEC 60601-1 (2012) (vyd. 3.1)

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

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

CSA CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-2: Súbežná norma:
Elektromagnetické rušenie – požiadavky a skúšky:

IEC 60601-1-2 (2014) (vyd. 4.0)

EN 60601-1-2 (2015)

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-6: Súbežná norma:
Použitelnosť:

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



Zdravotnícke

Všeobecné zdravotnícke zariadenie je v súvislosti so zásahom elektrickým prúdom, požiarom a mechanickými rizikami v súlade iba s normami: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

Vyhľadanie o hladine emisií hluku a hladine akustického výkonu podľa smernice EÚ 2006/42/ES, príloha I

Hladina emisií hluku [LpA] v súlade s normou EN ISO 11202

Hladina akustického výkonu [LwA] v súlade s normou EN ISO 3746

Rukoväť	Nadstavec	Nástroj	Hladina hluku (LpA) v [dB(A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)]	Max. čas denného vystavenia bez ochrany sluchu
TRS modulárne telo 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 hod.
TRS modulárne telo 05.001.201 ¹⁾	Rýchlospojka AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	> 8 hod.
	Nadstavec sagitálnej píly 05.001.223 ²⁾	Čepeľ píly 519.115	94	104	1 hod.
		Čepeľ píly 519.170	86	99	6 hod. 21 min.
		Čepeľ píly 05.002.105	95	105	48 min.
	Nadstavec sagitálnej píly, dlhý 05.001.224 ³⁾	Čepeľ píly 519.115	90	100	2 hod. 32 min.
		Čepeľ píly 519.170	82	93	> 8 hod.
		Čepeľ píly 05.002.105	90	101	2 hod. 32 min.
	Nadstavec priamočiarej píly 05.001.225 ⁴⁾	Čepeľ píly 511.905	88	99	4 hod.
		Čepeľ píly 511.912	89	100	3 hod. 11 min.
TRS telo sagitálnej píly 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 hod.
		Čepeľ píly 519.115	86	95	8 hod.
		Čepeľ píly 519.170	78	–	> 8 hod.
		Čepeľ píly 05.002.105	87	97	5 hod. 3min.

Prevádzkové podmienky:

¹⁾ Rukoväť 05.001.201 v režime DRILL/REAM s 18 000 ot./min.²⁾ Rukoväť 05.001.201 s nadstavcom sagitálnej píly 05.001.223 v režime SAW s 11 000 osc./min.³⁾ Rukoväť 05.001.201 s nadstavcom sagitálnej píly, dlhým 05.001.224 v režime SAW s 11 000 osc./min.⁴⁾ Rukoväť 05.001.201 s nadstavcom priamočiarej píly 05.001.225 v režime SAW s 11 000 osc./min.⁵⁾ Rukoväť 05.001.240 v režime SAW s 11 000 osc./min. (vertikálna poloha)

Vyhlásenie o vydávaných vibráciách podľa smernice EÚ 2006/42/ES, prílohy 1

Vydávané vibrácie [m/s²] podľa normy EN ISO 8662.

Rukoväť	Nadstavec	Nástroj	Vyhlásenie [m/s ²]	Max. denné vystavenie
TRS modulárne telo 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	žiadne obmedzenie
TRS modulárne telo 05.001.201 ¹⁾	Rýchlospojka AO/ASIF 05.001.205	–	< 2,5	žiadne obmedzenie
	Nadstavec sagitálnej píľky 05.001.223 ²⁾	Čepeľ píľky 519.115	16,2	46 min.
		Čepeľ píľky 519.170	6,7	4 hod. 27 min.
		Čepeľ píľky 05.002.105	18,3	36 min.
	Nadstavec sagitálnej píľky, dlhý 05.001.224 ³⁾	Čepeľ píľky 519.115	11,4	1 hod. 32 min.
		Čepeľ píľky 519.170	5,8	5 hod. 55 min.
		Čepeľ píľky 05.002.105	12,5	1 hod. 17 min.
	Nadstavec priamočiarej píľky 05.001.225 ⁴⁾	Čepeľ píľky 511.905	9,4	2 hod. 15 min.
		Čepeľ píľky 511.912	9,3	2 hod. 20 min.
TRS telo sagitálnej píľky 05.001.240 ⁵⁾	–	–	> 2,5	žiadne obmedzenie
		Čepeľ píľky 519.115	8,6	2 hod. 44 min.
		Čepeľ píľky 519.170	3,5	žiadne obmedzenie
		Čepeľ píľky 05.002.105	9,7	2 hod. 8 min.

Prevádzkové podmienky:

¹⁾ Rukoväť 05.001.201 v režime DRILL/REAM s 18 000 ot./min.

²⁾ Rukoväť 05.001.201 s nadstavcom sagitálnej píľky 05.001.223 v režime SAW s 11 000 osc./min.

³⁾ Rukoväť 05.001.201 s nadstavcom sagitálnej píľky, dlhým 05.001.224 v režime SAW s 11 000 osc./min.

⁴⁾ Rukoväť 05.001.201 s nadstavcom priamočiarej píľky 05.001.225 v režime SAW s 11 000 osc./min.

⁵⁾ Rukoväť 05.001.240 v režime SAW s 11 000 osc./min.

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Sprievodné dokumenty o elektromagnetickej kompatibilite v súlade s normou IEC 60601-1-2, 2014, vyd. 4.0

Tabuľka 1: Vyžarovanie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Rukoväť TRS od spoločnosti Synthes je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ rukoväti TRS od spoločnosti Synthes musí zaistiť, aby sa používala v tomto prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	Rukoväť TRS od spoločnosti Synthes využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Vysokofrekvenčné vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Trieda B	System TRS je vhodný na používanie v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia, ale nie v domácej zdravotnej starostlivosti ani v špeciálnom prostredí.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Tabuľka 2: Odolnosť (všetky pomôcky)**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Rukoväť TRS od spoločnosti Synthes je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ rukoväti TRS od spoločnosti Synthes musí zaistiť, aby sa používala v tomto prostredí.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre signálne vedenie	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie/ vedenie ±2 kV vedenie/zem	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vedení sieťového napájania IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 cyklu) 40 % U_T (5 cyklov) 70 % U_T (25 cyklov) < 5 % U_T počas 5 s.	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poznámka: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred použitím skúšobnej úrovne.			
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetické pole na sieťovom kmitočte by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Tabuľka 3: Odolnosť (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Rukoväť TRS od spoločnosti Synthes je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ rukoväti TRS od spoločnosti Synthes musí zaistiť, aby sa používala v tomto prostredí.

Bezpečnostné opatrenie

Používaniu tohto zariadenia vedľa iného zariadenia alebo uloženého na ňom sa treba vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je také použitie nevyhnuté, je potrebné toto zariadenie a ďalšie zariadenia pozorovať a overiť, či pracujú normálne.

Elektromagnetické prostredie – usmernenie

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti rukoväti TRS od spoločnosti Synthes vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Odporúčaná odstupová vzdialenosť
Vysokofrekvenčné polia šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Neuplatňuje sa	$d = 0,35\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vysokofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz až 800 MHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
Vysokofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz až 6,2 GHz

kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).

Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska^a by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody.^b



Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

^a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných vysokofrekvenčných vysielačov by sa malo zväziť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita polí v mieste používania rukoväti TRS od spoločnosti Synthes presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné polia uvedenú vyššie, rukoväť TRS od spoločnosti Synthes treba pozorovať a overiť jej normálnu prevádzku. V prípade nezvyčajného správania rukoväti TRS od spoločnosti Synthes môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena jej orientácie alebo jej premiestnenie.

^b V rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz by intenzity polí mali byť nižšie ako 3 V/m.

Tabuľka 4: Odporúčané odstupové vzdialenosti (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a rukoväťou TRS od spoločnosti Synthes.

Rukoväť TRS od spoločnosti Synthes je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vysokofrekvenčným rušením šíreným vyžarovaním. Zákazník alebo používateľ rukoväti TRS od spoločnosti Synthes môže prispieť k zabráneniu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej odporúčanej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a rukoväťou TRS od spoločnosti Synthes, ktorá je uvedená ďalej, a to v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny menovitý výstupný výkon Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača
výkon vysielača W

	m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz až 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

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá odhadnúť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje odstupová vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Informácie o objednávaní

Obsah súpravy Trauma Recon System (modulárna)

01.001.590	Súprava Trauma Recon System (modulárna)
05.001.201	Rukoväť na batériu, modulárna, pre systém Trauma Recon System
05.001.202	Napájací modul, pre systém Trauma Recon System, (2 v súprave)
05.001.203	Sterilný kryt, pre systém Trauma Recon System
05.001.231	Veko pre č. 05.001.201 (modulárny), pre systém Trauma Recon System
05.001.205	Rýchlospojka AO/ASIF, pre systém Trauma Recon System
05.001.206	Vrtačkové skľučovadlo (rýchlosť na vrtanie), s kľúčom, pre systém Trauma Recon System, rozsah zovretia do Ø 7,3 mm
05.001.210	Nadstavec na acetabulárne a medulárne frézovanie, pre systém Trauma Recon System
05.001.212	Rýchlospojka pre Kirschnerove dróty Ø 1,0 až 4,0 mm, pre systém Trauma Recon System
05.001.213	Rýchlospojka pre trojité výstružníky DHS/DCS*, pre systém Trauma Recon System
05.001.214	Nadstavec píly, s rýchlospojkou AO/ASIF, pre systém Trauma Recon System
05.001.224	Nadstavec sagitálnej píly, dlhý, s rúčkou v tvare T, pre systém Trauma Recon System
68.001.606	Umyvací kôš, plná veľkosť 1/1, pre systém Trauma Recon System
68.001.602	Veko pre umývací kôš, plná veľkosť 1/1

Obsah súpravy Trauma Recon System (telo sagitálnej píly)

01.001.591	Súprava Trauma Recon System (telo sagitálnej píly)
05.001.240	Rukoväť na batériu, telo sagitálnej píly, s rúčkou v tvare T, pre systém Trauma Recon System
05.001.241	Veko pre č. 05.001.240 (Recon Saw), pre systém Trauma Recon System
05.001.202	Napájací modul, pre systém Trauma Recon System
05.001.203	Sterilný kryt, pre systém Trauma Recon System

Poháňané nástroje

05.001.201	Rukoväť na batériu, modulárna, pre systém Trauma Recon System
05.001.231	Veko pre č. 05.001.201 (modulárny), pre systém Trauma Recon System
05.001.240	Rukoväť na batériu, telo sagitálnej píly, s rúčkou v tvare T, pre systém Trauma Recon System
05.001.241	Veko pre č. 05.001.240 (Recon Saw), pre systém Trauma Recon System

Nabíjačka, batéria a príslušenstvo batérie

05.001.204	Univerzálna nabíjacia stanica II
05.001.202	Napájací modul, pre systém Trauma Recon System
05.001.203	Sterilný kryt, pre systém Trauma Recon System

Nadstavce pre nástroj TRS modulárne telo

05.001.205	Rýchlospojka AO/ASIF, pre systém Trauma Recon System
05.001.206	Vrtačkové skľučovadlo (rýchlosť na vrtanie), s kľúčom, pre systém Trauma Recon System, rozsah zovretia do Ø 7,3 mm
05.001.207	Vrtačkové skľučovadlo (rýchlosť na frézovanie), s kľúčom, pre systém Trauma Recon System, rozsah zovretia do Ø 7,3 mm
05.001.208	Vrtačkové skľučovadlo, bez kľúča, pre systém Trauma Recon System
05.001.210	Nadstavec na acetabulárne a medulárne frézovanie, pre systém Trauma Recon System
05.001.212	Rýchlospojka pre Kirschnerove dróty Ø 1,0 až 4,0 mm, pre systém Trauma Recon System
05.001.213	Rýchlospojka pre trojité výstružníky DHS/DCS*, pre systém Trauma Recon System
05.001.214	Nadstavec píly, s rýchlospojkou AO/ASIF, pre systém Trauma Recon System
05.001.215	Obmedzovač krútiaceho momentu, 1,5 Nm, pre systém Trauma Recon System
05.001.216	Obmedzovač krútiaceho momentu, 4,0 Nm, pre systém Trauma Recon System
05.001.217	Rýchlospojka Hudson (rýchlosť na vrtanie), pre systém Trauma Recon System
05.001.218	Rýchlospojka Hudson (rýchlosť na frézovanie), pre systém Trauma Recon System
05.001.219	Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na vrtanie), pre systém Trauma Recon System
05.001.220	Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na frézovanie), pre systém Trauma Recon System
05.001.221	Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na vrtanie), upravená, pre systém Trauma Recon System
05.001.222	Rýchlospojka Trinkle (rýchlosť na frézovanie), upravená, pre systém Trauma Recon System
05.001.223	Nadstavec sagitálnej píly, pre systém Trauma Recon System
05.001.224	Nadstavec sagitálnej píly, dlhý, s rúčkou v tvare T, pre systém Trauma Recon System
05.001.225	Nadstavec priamočiarej píly, pre systém Trauma Recon System
05.001.226	Adaptér pre rádiolucenčný pohon, pre systém Trauma Recon System
511.904	Kryt na hrudnú kosť pre nadstavec priamočiarej píly
511.300	Rádiolucenčný pohon
510.200	Uhľová pohonná jednotka na medulárne frézovanie
511.787	Adaptér Kuentscher
511.788	Adaptér Harris

Príslušenstvo

510.191	Náhradný kľúč pre vrtačkové skľučovadlo, rozsah zovretia do Ø 7,3 mm
516.101	Čistiaca kefka
519.970	Dávkovač oleja s produktom Synthes Special Oil, 40 ml
05.001.229	Rúčka v tvare T na upevnenie čepelí píly

Kufríky Vario Case a umývacie koše

68.001.595	Vario Case, veľkosť 1/1, pre systém Trauma Recon System s dvoma vložkami, bez veka, bez obsahu
68.001.592	Vario Case, veľkosť 1/2, pre rukoväť na batériu systému Trauma Recon System, bez veka, bez obsahu
689.507	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/1, pre kufřík Vario Case
689.537	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/2, pre kufřík Vario Case
68.001.606	Umývací kôš, plná veľkosť 1/1, pre systém Trauma Recon System
68.001.602	Veko pre umývací kôš, plná veľkosť 1/1
68.001.603	Umývací kôš, veľkosť 1/2, pre systém Trauma Recon System
68.001.604	Veko pre umývací kôš, veľkosť 1/2

Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Synthes.

Rezacie nástroje

Podrobné informácie o objednávaní čepelí píľky pre systém TRS nájdete v brožúre „Čepele píľky“ (036.001.681).

Podrobné informácie o objednávaní špeciálnych 3-drážkových vrtákov pre rádiolucentný pohon nájdete v brožúre „Práca s rádiolucentným pohonom“ (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland