

Namenjeno za traumatologiju i artroplastiku

Trauma Recon System (TRS) Električni sistem s baterijskim napajanjem

Uputstvo za upotrebu



| | | |
|------------------------------------|--|----|
| Uvod | Opšte informacije | 3 |
| | Objašnjenje korišćenih simbola | 6 |
| | Opšte informacije o sistemu Power Tools | 7 |
| | Pokretanje sistema | 8 |
| TRS baterijski modul | Power Tool (električni alat) | 16 |
| | Funkcije poklopca za TRS baterijski modul | 18 |
| | Priključci za TRS baterijski modul | 20 |
| TRS Recon sagitalna testera | Power Tool (električni alat) | 34 |
| | Funkcije poklopca na TRS Recon sagitalnoj testeri | 36 |
| | Korišćenje TRS Recon sagitalne testere | 37 |
| Čuvanje i održavanje | Opšte informacije | 39 |
| | Priprema pre čišćenja | 40 |
| | a) Uputstvo za ručno čišćenje | 41 |
| | b) Mehanička/automatizovana uputstva za čišćenje sa ručnim predčišćenjem | 45 |
| | Održavanje i podmazivanje | 50 |
| | Pregled uređaja i provera funkcionalnosti | 52 |
| | Pakovanje, sterilizacija i skladištenje | 53 |
| | Popravke i tehnička služba | 54 |
| | Odlaganje u otpad | 55 |

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|----|
| Rešavanje problema | Drška i poklopac | 56 |
| | Napojni modul | 59 |
| | Priključci i alati za rezanje | 60 |
| <hr/> | | |
| Tehnički podaci | Radni ciklus | 62 |
| | Specifikacije mašine | 63 |
| | Uslovi okoline | 64 |
| | Primenjivi standardi | 65 |
| | Elektromagnetna kompatibilnost | 68 |
| <hr/> | | |
| Informacije za naručivanje | | 72 |

Opšte informacije

Predviđena upotreba

Trauma Recon System (TRS) je električni alat sa baterijskim napajanjem, namenjen za opšte ortopedske postupke, kao što su bušenje, sečenje i razmicanje tvrdih tkiva ili kostiju, kao i mekih tkiva.

Uputstva za bezbedno rukovanje

Hirurg mora da proceni da li je uređaj pogodan za primenu na osnovu ograničenja po pitanju snage uređaja, njegovog priključka i alata za rezanje kada se ima u vidu tvrdoća kosti, odnosno anatomski situacija. Vršiti se i procena mogućnosti rukovanja uređajem, njegovim priključkom i alatom za rezanje u odnosu na veličinu kosti.

Osim toga, mora se voditi računa o kontraindikacijama za primenu implantata. Pogledajte odgovarajuće „Hirurške tehnike“ za sistem implantata koji je korišćen.

Trauma Recon System se može koristiti za lečenje pacijenata tek nakon što se pažljivo prouči uputstvo za rukovanje. Preporučuje se da alternativni sistem bude dostupan za upotrebu tokom primene, jer se tehnički problemi nikada ne mogu u potpunosti isključiti.

Trauma Recon System je dizajniran za upotrebu od strane lekara i obučenog medicinskog osoblja.

NEMOJTE koristiti nijednu oštećenu komponentu.

NEMOJTE koristiti nijednu komponentu čije pakovanje je oštećeno.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisustvu kiseonika, azot-suboksida niti smeše zapaljivog anestetika i vazduha.

Da biste obezbedili ispravno funkcionisanje ovog alata, koristite isključivo originalni Synthes pribor.

Pre prve i svake naredne upotrebe, električni alati i njihov pribor/priključci, osim napojnog modula, moraju proći kroz kompletan postupak obrade. Zaštitne maske i folije se moraju u celosti ukloniti pre sterilizacije.

Da bi alat ispravno funkcionisao, Synthes preporučuje da se njegovo čišćenje i servisiranje vrši nakon svake primene, u skladu sa postupkom koji je preporučen u poglavlju „Briga i održavanje“. Poštovanje ovih specifikacija može značajno produžiti vek trajanja alata. Za podmazivanje alata, koristite isključivo Synthes ulje (519.970).

Za uspešno obavljanje hirurških procedura, neophodni su efikasni alati za rezanje. Zbog toga se nakon svake upotrebe mora proveriti da li su alati za rezanje istrošeni i/ili oštećeni, i zameniti ih ako je potrebno. Preporučujemo vam da koristite nove Synthes alate za rezanje prilikom svake operacije.

Alati za rezanje se moraju hladiti tečnošću sa ispiranje kako bi se sprečila termička nekroza.

Osoba koja koristi proizvod je odgovorna za ispravno korišćenje opreme tokom operacije.

Ako se Trauma Recon System koristi zajedno sa sistemom implantata, pogledajte odgovarajuće poglavlje „Tehničke smernice“.

Za važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC), pogledajte poglavlje „Elektromagnetska kompatibilnost“ u ovom priručniku.


Ovaj alat je klasifikovan kao tip BF kada su u pitanju strujni udar i struja rasipanja. Alat je pogodan za upotrebu na pacijentima u skladu sa IEC 60601-1.

Neobičajeni prenosivi patogeni

Hirurške pacijente koji su identifikovani kao da su pod rizikom od Krojcfeld-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija treba lečiti instrumentima za jednokratnu upotrebu. Odložite korišćene instrumente ili instrumente za koje sumnjate da su korišćeni na pacijentu obolelom od Krojcfeld-Jakobove bolesti (CJD) nakon operacije i/ili pratite aktuelne nacionalne preporuke.

Napomena: Da bi se obezbedilo ispravno funkcionisanje alata, neophodno je da servisni centar kompanije Synthes (Synthes Service Center) izvrši godišnje održavanje. Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu koja je nastala usled neispravnog rukovanja, nemara ili neovlašćenog održavanja alata.

Mere opreza:

- Prilikom rukovanja TRS sistemom, uvek nosite zaštitnu ličnu opremu, uključujući sigurnosne naočare.
- Da biste izbegli povrede, mehanizam za zaključavanje alata se mora aktivirati pre svake manipulacije i pre vraćanja alata natrag, na podlogu, tj. prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ) .
- Alat se može koristiti samo kada je napojni modul u celosti napunjen. Preporučujemo vam da odmah nakon hirurškog zahvata napojni modul vratite u punjač.
- Napojni modul se ne sme sterilisati, prati, ispirati niti ga smete ispustiti. Ovo bi uništilo napojni modul i dovelo do mogućih sekundarnih oštećenja.
- Alat držite isključivo u uspravnom položaju kada menjate priključke ili alate za rezanje tokom operacije. Drška se mora položiti na svoju bočnu stranu kada nije u upotrebi da bi se izbegao rizik od pada ili kontaminacije drugih instrumenata.
- Ako uređaj ispustite, detaljno proverite da li je došlo do nekog oštećenja. Ukoliko je oštećenje vidljivo, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.
- Nikada nemojte stavljati TRS u magnetno okruženje, jer se uređaj može slučajno pokrenuti.
- Ako uređaj padne na pod, njegovi delići se mogu raspršiti. Ovo predstavlja opasnost i za pacijenta i za korisnika jer:
 - Ovi delovi mogu biti oštri.
 - Nesterilni komadići mogu dospeti u sterilno polje ili udariti pacijenta.
- Ukoliko su neki delovi sistema korodirali, nemojte ih više koristiti i pošaljite ih u servisni centar kompanije Synthes.

Pribor/obim isporuke

Trauma Recon System se sastoji od dve drške sa odgovarajućim poklopcima, zatim od jednog ili nekoliko napojnih modula (baterija, motor i elektronika), i više priključaka koji su dizajnirani za TRS baterijski modul.

Za punjenje napojnog modula, koristite isključivo odgovarajući univerzalni punjač baterija II kompanije Synthes (Synthes Universal Battery Charger II) (05.001.204).

Da bi sistem ispravno funkcionisao, moraju se koristiti isključivo alati za rezanje kompanije Synthes.

Za čišćenje i servisiranje sistema, dostupan je poseban pomoćni pribor, kao što su četkice za čišćenje i Synthes ulje. Ne mogu se koristiti ulja drugih proizvođača. Može se koristiti samo ulje kompanije Synthes (519.970).

Maziva drugačijeg sastava mogu uzrokovati zaglavljivanje, imati toksični efekat ili negativno uticati na rezultate sterilizacije. Električni alat i priključke podmazujte samo kada su čisti.

Synthes preporučuje da se koriste posebno dizajnirane korpe (68.001.606 sa poklopcem 68.001.602) za pranje, sterilizaciju i čuvanje sistema.

Sledeće komponente su neophodne kako bi se osigurao ispravan rad:

| Glavne komponente sistema | TRS baterijski modul | TRS Recon sagitalna testera |
|---|-----------------------------|------------------------------------|
| Baterijska drška | 05.001.201 | 05.001.240 |
| Poklopac za baterijsku dršku | 05.001.231 | 05.001.241 |
| Napojni modul | 05.001.202 | 05.001.202 |
| Sterilni štitnik | 05.001.203 | 05.001.203 |
| Univerzalni punjač baterija II (Universal Battery Charger II) | 05.001.204 | 05.001.204 |
| Opcioni priključci | Da | Ne |

Za pregled komponenti sistema, pogledajte poslednje stranice ovog uputstva za upotrebu.

Čuvanje i transport

Koristite originalnu ambalažu za otpremu i transport. Ako vam ona više nije dostupna, kontaktirajte kancelariju kompanije Synthes.

Uslovi okoline koji se primenjuju na transport, odnose se i na čuvanje. Pogledajte stranicu 62.

Servisiranje

Sistem je potrebno redovno održavati putem servisiranja, najmanje jednom godišnje, kako bi se očuvala njegova funkcionalnost. Servis mora da vrši izvorni proizvođač ili ovlašćeni predstavnik.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu koja nastane zbog nepravilnog rukovanja, nemara ili neovlašćenog održavanja alata.

Garancija/odgovornost

Garancija za alate i pribor ne pokriva bilo kakvu štetu koja je nastala usled habanja, nepravilne upotrebe, nepravilnog postupka obrade i održavanja, oštećenog žiga, korišćenja alata za rezanje koje nije odobrila kompanija Synthes, ili zbog neodgovarajućeg čuvanja i transporta.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu koja je nastala usled nepravilne upotrebe, nemarnog ili neovlašćenog održavanja ili servisiranja alata.

Garancija kompanije Synthes ne obuhvata funkcije i rezultate nastale korišćenjem alata drugih proizvođača.

Za više informacija o garanciji, kontaktirajte lokalnu kancelariju kompanije Synthes.

Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenta

Instrumenti kompanije Synthes su projektovani i proizvedeni tako da funkcionišu u okviru svoje namene. Međutim, ako se električni alat ili pribor/priključak slome tokom upotrebe, vizuelni pregled ili uređaj za medicinsko snimanje (npr. CT, rendgen uređaji i sl.) mogu pomoću da se lociraju fragmenti i/ili komponente instrumenta.

Objašnjenje korišćenih simbola

Sledeći simboli se nalaze na uređaju ili pojedinačnim komponentama:



Oprez. Pročitajte dostavljena uputstva za upotrebu pre korišćenja uređaja.



Pročitajte dostavljena uputstva za upotrebu pre korišćenja uređaja.



Nemojte potapati uređaj u tečnosti.



Uređaj je klasifikovan kao tip BF kada su u pitanju strujni udar i struja rasipanja. Uređaj je pogodan za korišćenje na pacijentima u skladu sa standardima definisanim u IEC 60601-1



Na ovaj uređaj se primenjuje Evropska direktiva o baterijama 2006/66/ EC. Pogledati odeljak „Odlaganje u otpad“ na strani 53. Ovaj uređaj ima litijum-jonsku bateriju koju treba odložiti u skladu sa zahtevima za zaštitu životne sredine.



Produkt je klasifikovan sa oznakom UL u pogledu zahteva Sjedinjenih Američkih Država i Kanade



Uređaj ispunjava zahteve direktive 93/42/EEC za medicinske uređaje. Uređaj ima ovlašćenje nezavisnog tela za imenovanje koje mu je dodelilo oznaku CE.



Nije sterilno



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Okrenite poklopac u ovom smeru da biste zatvorili dršku.



Poklopac je otključan i može se pričvrstiti ili ukloniti.



Simbol za zaključavanje. Pogonska jedinica je isključena zbog bezbednosti.



Informativno dugme na napojnom modulu



Prikaz statusa napunjenosti na napojnom modulu



Servisni indikator na napojnom modulu

S9

Vrsta radnog ciklusa u skladu sa IEC60034-1

IPX4

Stepen zaštite u skladu sa IEC 60529



Temperatura



Relativna vlažnost



Atmosferski pritisak



Proizvođač



Datum proizvodnje



Opšte informacije o sistemu Power Tools

Drška (05.001.201/05.001.240)

- 1 Okidači
- 2 Poklopac
- 3 Prekidač za režim rada (integrisan u poklopac)



Poklopac (05.001.231/05.001.241)

- 4 Pozicija UNLOCK (OTKLJUČAJ) 
- 5 Pozicija LOCK (OTKLJUČAJ) 
- 6 Režimi rada za određene namene



Napojni modul (05.001.202)


- 1 Informativno dugme (kada se pritisne, prikazuje se status punjenja i/ili na nekoliko sekundi zasvetli servisni indikator)
- 2 Prikaz statusa punjenja
- 3 Servisni indikator (kada LED svetlo gori, napojni modul se mora odmah poslati u najbliži servisni centar kompanije Synthes)
- 4 Ručica za uklanjanje napojnog modula iz drške



Pokretanje sistema

Umetanje napojnog modula

Da bi se osigurala sterilnost, potrebno je da dve osobe ubacuju napojni modul u sterilno kućište drške, od kojih jedna nosi sterilnu odeću:

1. Osoba koja nosi sterilnu odeću drži otvorenu sterilnu dršku sa otvorom prema gore (slika 1).
2. Osoba koja nosi sterilnu odeću postavlja sterilni štitnik na dršku (slika 2) i proverava da li je pravilno nalegao. Zahvaljujući sterilnom štitniku, nesterilni napojni modul ne dolazi u kontakt sa spoljašnjim delom sterilne drške.
3. Osoba koja ne nosi sterilnu odeću pažljivo usmerava nesterilni napojni modul kroz sterilni štitnik na dršci (slika 3). Pritisnite čvrsto napojni modul kako biste bili sigurni da je ispravno umetnut u dršku (slika 4). Tokom umetanja, vodite računa da je napojni modul pravilno poravnat i da osoba koja ne nosi sterilnu odeću ne dodiruje spoljašnji deo sterilne drške.
4. Osoba koja ne nosi sterilnu odeću, hvata krilca na sterilnom štitniku i uklanja ga sa drške (slika 5).
5. Osoba koja nosi sterilnu odeću postavlja sterilni poklopac na dršku (slika 6). Veoma je važno da vodite računa da sterilni poklopac ne dotakne nesterilni napojni modul. Proverite da li su ispravno poravnate oznake na spoljašnjem delu drške i poklopca (slika 1 na sledećoj strani). Okrenite poklopca u smeru kazaljke na satu da biste zaključali dršku (slika 2 na sledećoj strani) i proverite da li je poklopac ispravno nalegao tako što ćete ga lagano povući. Zaboravite poklopac tako što ćete prebaciti prekidač za režim rada na poziciju LOCK (ZAKLJUČAJ)  (slika 3 na sledećoj strani).
6. Sada se može izabrati željeni režim rada. Detaljne informacije o različitim režimima rada možete pronaći u poglavlju „TRS baterijski modul“ i „TRS Recon sagitalna testera“.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5



Slika 6

Mere opreza:

- Da biste izbegli povrede, mehanizam za zaključavanje alata se mora aktivirati pre svake manipulacije i pre vraćanja alata natrag, na podlogu, tj. prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ).
- Uvek proverite da li uređaj pravilno funkcioniše pre primene na pacijentu.
- Uvek imajte na raspolaganju rezervni sistem kako biste sprečili probleme u slučaju manjkavosti sistema.
- Posebnu pažnju obratite na sva uputstva u pojedinačnim odeljcima koji su označeni sa „Mere opreza“.
- Poklopac se mora pravilno pričvrstiti za dršku. Prema tome, korak 5 na prethodnoj stranici se mora pažljivo pratiti.
- Alat treba koristiti samo kada je napojni modul u celosti napunjen. Preporučujemo vam da odmah nakon hirurškog zahvata napojni modul vratite u punjač.
- Da bi se obezbedili aseptični uslovi, napojni modul se ne sme uklanjati iz drške sve do kraja hirurškog zahvata. Napojni modul poseduje dovoljan kapacitet baterije za ceo hirurški zahvat.
- Sterilizite sterilni štitnik nakon svake upotrebe kako biste osigurali aseptične uslove prilikom umetanja nesterilnog napojnog modula u sterilnu dršku.



Slika 1



Slika 2




Slika 3

Kako da nastavite ako je napojni modul izložen blagom mehaničkom šoku

1. Proverite da li na napojnom modulu postoje znakovi mehaničkog oštećenja, pukotina, i slično. Oštećeni napojni modul se ne sme koristiti i mora se poslati na popravku.
2. Pritisnite na kratko informativno dugme da biste proverili stanje napunjenosti baterije i servisni indikator. Ako servisni indikator svetli, napojni modul se ne sme koristiti i mora se poslati na popravku.
3. Pritisnite informativno dugme i držite oko 7 sekundi dok se motor ne pokrene i napojni modul izvrši samotestiranje. Ako se ovaj postupak završi i servisni indikator više ne svetli, napojni modul se može koristiti. Ako napojni modul ne funkcioniše ispravno nakon samotestiranja, mora se poslati na popravku.

Uklanjanje napojnog modula

Istovremeno pritisnite sigurnosno dugme na prekidaču za režim rada i okrenite ga u položaj UNLOCK (OTKLUČAJ)  (slika 1). Okrenite poklopac u smeru suprotnom od kazaljke na satu da otvorite dršku i uklonite poklopac. Zatim povucite napojni modul koristeći ručicu (slika 2). Na kraju, ubacite napojni modul nazad u punjač baterije.

Mere opreza: Električni alat se mora čuvati u uspravnom položaju (slika 2) tako da napojni modul ne može pasti na pod.



Slika 1



Slika 2

Raspoloživi kapacitet baterije

U celosti napunjen napojni modul ima dovoljno kapaciteta da istraje tokom dugih i komplikovanih operacija bez potrebe za dopunjavanjem.

Stanje napunjenosti napojnog modula se može proveriti pre umetanja ili nakon uklanjanja napojnog modula iz drške.

Mere opreza:

- Alat se sme koristiti samo ako je napojni modul u celosti napunjen. Preporučujemo vam da odmah nakon hirurškog zahvata napojni modul vratite u punjač.
- Ako niste sigurni, pritisnite informativno dugme pre korišćenja napojnog modula, kako biste proverili koliko je baterija napunjena.
- Nemojte koristiti neispravan napojni modul (kada svetli servisni indikator). Potrebno ga je poslati u najbliži servisni centar kompanije Synthes na servisiranje.
- Da biste osigurali aseptične uslove, napojni modul se ne sme uklanjati iz drške sve do kraja operacije.


Zaštita od pregrevavanja napojnog modula

Uopšteno, medicinski električni alati se mogu zagrejati pri konstantnoj upotrebi. Kao što je opisano u poglavlju „Radni ciklus“ na strani 60, vreme „hlađenja“ se mora poštovati, kako bi se sprečilo prekoračenje prihvatljive površinske temperature alata.

Sigurnosni sistem sprečava kvarove baterije i motora uzrokovane termičkim opterećenjem:

- Ako baterija ili motor postanu prevrući tokom upotrebe, najpre se napajanje automatski prekida i brzina smanjuje. Mada je još uvek moguće koristiti alat, to se ne preporučuje.
- U drugom koraku, alat se automatski isključuje i ne može funkcionisati sve dok se baterija i motor ne ohlade.

Funkcija uštede energije

Ako se alat sa ubačenim napojnim modulom ne koristi tokom otprilike dva sata, napojni modul će se automatski ugasiti. Nastavak funkcionisanja je moguć jedino ako se prekidač za režim rada prvo postavi u položaj LOCK (ZAKLUČAJ) , a zatim vrati u željeni režim rada (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) (BUŠENJE/RAZMICANJE, TESTERISANJE, OSC. BUŠENJE).

Punjenje, čuvanje i korišćenje napojnih modula

Punjenje

Za punjenje napojnog modula koristite isključivo univerzalni punjač baterija II kompanije Synthes (Synthes Universal Battery Charger II) (05.001.204). Korišćenje punjača koji ne potiče iz kompanije Synthes može oštetiti napojni modul.

Napojni moduli se moraju napuniti pre upotrebe.


Napojne module punite na ambijentalnoj temperaturi opsega od 10 °C/50 °F do maks. 40 °C/104 °F.




Punjač i napojni moduli treba da budu čisti i odloženi na hladnom i suhom mestu.

Detaljne informacije o univerzalnom punjaču baterija II (Universal Battery Charger II) možete pronaći u Uputstvu za upotrebu (036.000.500).



Periodična provera i kalibracija

Kako biste bili sigurni da Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) može funkcionisati sigurno i pouzdano, napojni modul (05.001.202) ovog sistema se mora periodično proveravati. Biće naznačeno ako su performanse napojnog modula zadovoljavajuće ili je, pak, napojni modul potrebno zameniti.


Punjač će ukazati na potrebu za ponovnom kalibracijom, koja će trajati oko 4 sata. Kada ga bude potrebno proveriti, zatrepereće žuto svetlo  (slika 1). Provera treba da se izvrši unutar naredna 3 ciklusa punjenja.

Ovo se radi tako što se pritisne dugme sa znakom uzvičnika  na bar 2 sekunde (slika 2). Žuto svetlo punjača  se gasi i simbol  prestaje da treperi i počinje da svetli (slika 3). Ako se provera ne izvrši unutar naredna 3 ciklusa punjenja, uređaj će automatski izvršiti proveru.

Završetak ovog postupka je označen na sledeći način:

- Zeleno svetlo  : napojni modul je proveren, napunjen i spreman za upotrebu.
- Crveno svetlo  : napojni modul je proveren i otkrivena je greška, nije napunjen i ne može se koristiti; upaljena je crvena lampica servisnog indikatora na napojnom modulu. Pošaljite napojni modul na servisiranje.

Mere opreza:

- Ako se provera na izvrši unutar naredna 3 ciklusa punjenja, punjač automatski pokreće ovaj postupak. Pali se žuto svetlo  (slika 3).
- Potrebno je oko 4 sata za proveru napojnog modula.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Skladištenje

Uvek ponovo napunite napojni modul (05.001.202) nakon svake upotrebe. Nemojte ostavljati prazan napojni modul, jer će mu to skratiti vek trajanja i neće biti pokriven garancijom.

Kada se napojni modul ne koristi, čuvajte ga u univerzalnom punjaču baterija II kompanije Synthes (Synthes Universal Battery Charger II) (05.001.204). Na taj način će sigurno uvek biti napunjen i spreman za upotrebu.

Prema tome, univerzalni punjač baterija II (Universal Battery Charger II) uvek treba da bude uključen. Nikada nemojte izlagati napojni modul temperaturama većim od 55 °C duže od 72 časa.

Upotreba

Nemojte da uklanjate napojni modul iz njegovog originalnog pakovanja do upotrebe.

Nemojte ispuštiti napojni modul niti primenjivati silu na njemu. To će ga uništiti uz moguća sekundarna oštećenja.

Napojni modul koristite samo za planiranu namenu. Nemojte koristiti napojni modul koji nije namenjen za upotrebu sa ovom opremom.

Nemojte koristiti pokvareni ili oštećeni napojni modul, jer tako možete oštetiti električni alat.

Nemojte praviti kratak spoj sa napojnim modulom.

Nemojte čuvati niti transportovati napojne module u kutiji ili ladici u kojima može doći do kratkog spoja između samih napojnih modula ili između njih i drugih metalnih objekata. Ovo može da ošteti napojne module i proizvede toplotu koja će uzrokovati opekotine.

Napojni moduli najbolje funkcionišu kada se koriste na normalnoj sobnoj temperaturi (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Pre korišćenja napojnog modula, važno je da se proverí da li je u potpunosti napunjen tako što ćete pritisnuti informativno dugme i očitati status napunjenosti preko LED svetla.

Postavite napojni modul u punjač odmah nakon operacije.

Napojni modul umetnite neposredno pre korišćenja električnog alata.

Sledite informacije u odeljku „Briga i održavanje“ počevši od strane 39, kao i Uputstvo za upotrebu univerzalnog punjača baterija II kompanije Synthes (Synthes Universal Battery Charger II) (036.000.500).

Mere opreza:

Nemojte da

- perete
 - ispirate
 - sterilišete
 - ispuštate ili
 - primenjujete silu na napojni modul (slika 1).
To će ga uništiti uz moguća sekundarna oštećenja.
 - Za punjenje napojnog modula koristite isključivo univerzalni punjač baterija II kompanije Synthes (Synthes Universal Battery Charger II) (05.001.204). Upotreba drugih izvora napajanja može oštetiti napojni modul.
 - Nemojte koristiti neispravne napojne module. Njih treba da pošaljete u lokalni servisni centar kompanije Synthes.
 - Koristite napojni modul samo u dršci koja je namenjena za njega.
 - Napojni modul može da otvori samo izvorni proizvođač ili ovlašćena kancelarija kompanije Synthes. Neovlašćeno otvaranje poništava garanciju.
-



Slika 1

Status napunjenosti i servisni indikator napojnog modula

Napojni modul ima informativno dugme. Nakon što se informativno dugme pritisne na kratko, LED ekran će prikazati koliko je baterija napunjena ili će servisni indikator svetleti oko 5 sekundi.

Ako ne svetli servisni indikator niti bilo koje LED svetlo, napojni modul se mora poslati na popravku.



Status napunjenosti (slika 1)

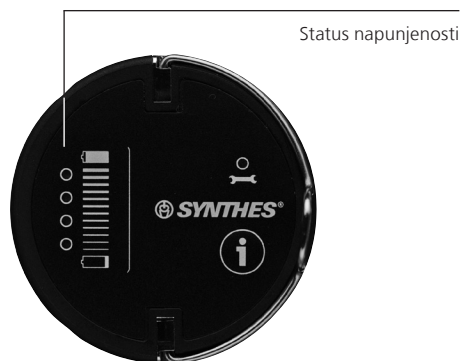
Sva četiri LED svetla svetle:
Napojni modul je napunjen u celosti.

Svetle tri ili manje od tri LED svetla:

Napojni modul nije u celosti napunjen. Baterija može da bude napunjena u dovoljnoj meri, u zavisnosti od stepena napunjenosti i vrste zahvata. Međutim, preporuka je da se napojni modul napuni u celosti.

Treperi donje LED svetlo:

Napojni modul je potpuno prazan.



Slika 1

Servisni indikator (slika 2)

Crveno LED svetlo:

Napojni modul je pokvaren. On je blokiran za dalju upotrebu i mora biti poslat na popravku.



Slika 2

Napomene:

- Servisni indikator ne svetli stalno. On svetli samo ako je informativno dugme prethodno pritisnuto i ukoliko je potrebno održavanje. Indikatorsko svetlo se gasi nakon nekoliko sekundi kako bi se sačuvala baterija.
- Ako servisni indikator ne svetli, to ne mora da znači da je napojni modul potpuno funkcionalan.

Šta treba da se uradi ako je napojni modul izložen blagom mehaničkom udaru

1. Proveriti na napojnom modulu znakove mehaničkog oštećenja, poderotina, pukotina i sl. Oštećeni napojni modul ne sme da se koristi i mora se poslati na popravku u servisni centar kompanije Synthes.
2. Pritisnite na kratko informativno dugme da biste proverili stanje napunjenosti baterije i servisni indikator. Ako servisni indikator svetli, napojnim modul se ne sme koristiti i mora se poslati na popravku.
3. Pritisnite informativno dugme i držite oko 7 sekundi dok se motor ne pokrene i napojni modul izvrši samotestiranje. Ako se ovaj postupak završi i servisni indikator više ne svetli, napojni modul se može koristiti. Ako napojni modul ne funkcioniše ispravno nakon samotestiranja, mora se poslati na popravku.

Prikaz kada je napojni modul u punjaču baterije

Prikaz napunjenosti (ili servisni indikator, ako je napojni modul u kvaru) takođe svetli ako se napojni modul nalazi u odeljku za punjenje uključenog punjača za baterije. U tom slučaju, LED svetla stalno svetle.

Za više informacija o punjaču baterije pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu ili se posavetujte sa lokalnom kancelarijom kompanije Synthes.

Čišćenje, briga i održavanje

Alat i celi pribor treba čistiti odmah posle upotrebe. Detaljno uputstvo za čišćenje se može pronaći od stranice 39 nadalje.

Power Tool (električni alat)




Drška (05.001.201)

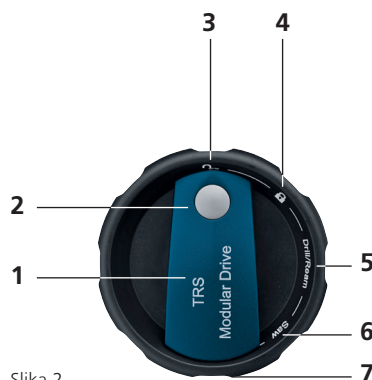
- 1 Rukavac za otpuštanje priključka
- 2 Okidač za regulaciju brzine
- 3 Okidač za prebacivanje na reverzni režim rada (DRILL/REAM) (BUŠENJE/RAZMICANJE) ili na režim rada oscilacijskog bušenja (OSC DRILL) (OSC. BUŠENJE); okidač nema funkciju u režimu rada SAW (TESTERISANJE).
- 4 Poklopac
- 5 Prekidač za režim rada (integriran u poklopac)



Slika 1

Poklopac (05.001.231)

- 1 Prekidač za režim rada
- 2 Sigurnosno dugme prekidača za režim rada (sprečava slučajno otvaranje poklopca; samo pritisnuti da bi se podesilo na UNLOCK (OTKLJUČAJ) )
- 3 Pozicija UNLOCK (OTKLJUČAJ) 
- 4 Pozicija LOCK (OTKLJUČAJ) 
- 5 Pozicija DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE)
- 6 Pozicija SAW (TESTERISANJE)
- 7 Pozicija OSC DRILL (OSC. BUŠENJE)



Slika 2

Napojni modul (05.001.202)

- 1 Informativno dugme (kada se pritisne, na nekoliko sekundi se prikazuje status punjenja i/ili zasvetli servisni indikator)
- 2 Prikaz statusa punjenja
- 3 Servisni indikator (kada LED svetlo zasvetli, napojni modul se mora odmah poslati u najbliži servisni centar kompanije Synthes)
- 4 Ručica za uklanjanje napojnog modula iz drške



Funkcije poklopca za TRS baterijski modul

Prekidač za režim rada

Prekidač za režim rada na poklopcu za TRS baterijski modul (05.001.231) se može postaviti u 5 različitih položaja.

- 1 Pozicija UNLOCK (OTKLJUČAJ) 🔓
- 2 Pozicija LOCK (OTKLJUČAJ) 🔒
- 3 Pozicija DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE)
- 4 Pozicija SAW (TESTERISANJE)
- 5 Pozicija OSC DRILL (OSC. BUŠENJE)

Poklopac TRS baterijskog modula (05.001.231) odgovara samo dršci TRS baterijskog modula (05.001.201).



Pozicija UNLOCK (OTKLJUČAJ) 🔓

U ovom položaju, poklopac se može pričvrstiti i ukloniti. U svim drugim položajima, poklopac je zaključen tako da se ne može slučajno odvojiti tokom operacije.

Da biste postavili prekidač za režim rada u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) 🔓, u isto vreme pritisnite sigurnosno dugme na prekidaču za režim rada (pogledajte sliku 2 na strani 15). Ovo će sprečiti slučajno prebacivanje prekidača za režim rada u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) 🔓 i otvaranje drške. Nije potrebno pritiskati sigurnosno dugme da bi se prekidač za režim rada prebacio u bilo koji drugi položaj.

Pozicija LOCK (OTKLJUČAJ) 🔒

U ovom položaju, alat je zaključen i ne može funkcionisati.

Mere opreza:

- Da bi se izbegle povrede, prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ) 🔒 pri umetanju, odnosno uklanjanju priključaka ili alata za rezanje, kao i prilikom spuštanja alata na podlogu.
- Kada se alat priprema za operaciju, nakon što se ubaci napojni modul, poklopac treba pričvrstiti i pritegnuti, a zatim prekidač za režim rada postaviti u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) 🔒. Ovo će sprečiti slučajno otvaranje drške.
- Kada se alat ne koristi za vreme operacije, dršku treba položiti na bok kako biste bili sigurni da se neće prevrnuti zbog nestabilnosti. Da bi se umetnuli, odnosno uklonili priključci i alati za rezanje, električni alat treba postaviti isključivo u uspravan položaj na sterilnom stolu.
- Prilikom prebacivanja iz položaja LOCK (ZAKLJUČAJ) 🔒 u bilo koji drugi položaj – DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE), SAW (TESTERISANJE), OSC DRILL (OSC. BUŠENJE) – okidač će kasniti 1-2 sekunde iz sigurnosnih razloga.

Položaji DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE), SAW (TESTERISANJE) i OSC DRILL (OSC. BUŠENJE)

Pre početka primene uređaja na pacijentu, vodite računa da je izabran odgovarajući režim rada, npr. tako što ćete alat pokrenuti na prazno, odnosno u vazduhu.

Režim rada DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE)

Ovaj režim rada je pogodan sa sve rotirajuće priključke:

- Priključci za bušenje (plava oznaka i natpis DRILL (BUŠENJE))
- Priključci za razmicanje (crvena oznaka i natpis REAM (RAZMICANJE))
- Priključci za zavrtnanje (crvena oznaka i natpis SCREW (ZAVRTANJE))
- DHS/DCS brza spojnica
- Priključak za Kiršnerovu žicu
- Graničnik obrtnog momenta
- Adapter za rendgen propusni drajv

Priključci su detaljno opisani od strane broj 22 nadalje.

Rotirajući priključci su najefektniji u režimu rada DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE). U režimu rada SAW (TESTERISANJE) su mnogo sporiji i manje efikasni. Kada se rotirajući priključci koriste u režimu rada SAW (TESTERISANJE), reverzni režimi nada nisu dostupni.

Rad u režimu DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE)

Donji okidač postepeno kontroliše brzinu kretanja. Ako se pritisne i gornji okidač, alat se automatski prebacuje u reverzni režim rada. Kada se donji okidač pusti, alat se automatski zaustavlja.

Režim rada SAW (TESTERISANJE)

Ovaj režim rada je namenjen za priključke u vidu testere i ubodne testere.

Priključci su detaljno opisani od strane broj 26 nadalje.

Rad u režimu SAW (TESTERISANJE)

Donji okidač postepeno kontroliše brzinu. Gornji okidač nema funkciju u režimu rada SAW (TESTERISANJE), tj. pritiskanje gornjeg okidača nema efekta. Kada se donji okidač pusti, alat se odmah zaustavlja.

Režim rada OSC DRILL (OSC. BUŠENJE)



Oscilacije tokom postupka bušenja u oscilacijskom režimu rada sprečavaju obmotavanje tkiva i nerava oko bušilice. Ovo može značajno unaprediti rezultate operacije.

Prema tome, ovaj režim rada je pogodan za priključke za bušenje (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 i 05.001.221). Oscilacijsko umetanje Kiršnerovih žica je takođe moguće uz priključak za Kiršnerove žice (05.001.212).

Rad u režimu OSC DRILL (OSC. BUŠENJE)

Ako pritisnete samo donji okidač, alat će se rotirati u smeru kazaljke na satu, kao i obično. Istovremeni pritisak na gornji i donji okidač će odmah prebaciti alat u oscilacijski režim rada. Stegnuti alat za rezanje oscilira u smeru kazaljke na satu i smeru suprotnom od kazaljke na satu. Brzina se može promeniti pomoću donjeg okidača. Nakon što se pusti gornji okidač, alat se vraća u normalnu rotaciju u smeru kazaljke na satu.

Mere opreza:


- Sve priključke za testere koristite samo u režimu rada SAW (TESTERISANJE). Korišćenjem neodgovarajućeg režima rada uticaćete na performanse i habanje.
 - Kada koristite rotirajuće priključke u režimu rada SAW (TESTERISANJE), reverzni režim rada nije dostupan.
 - Uređaj možete prebaciti u reverzni režim rada tako što ćete okrenuti prekidač za režim rada u položaj DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE).
 - Maksimalna brzina rezanja je manja u režimu rada OSC DRILL (OSC. BUŠENJE) nego u režimu rada DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE).
 - Oscilacijski režim rada koristite samo sa gore navedenim priključcima.
 - Prilikom prebacivanja iz položaja LOCK (ZAKLJUČAJ)  u bilo koji drugi režim rada, okidač će kasniti 1-2 sekunde iz sigurnosnih razloga.
 - Da bi se izbegle povrede, prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ)  pri umetanju, odnosno uklanjanju priključaka ili alata za rezanje, kao i prilikom spuštanja alata na podlogu.
-

Priključci za TRS baterijski modul

Važne napomene

Uputstva u nastavku se odnose na sve priključke:

Mere opreza:

- Uvek zaključajte (LOCK (ZAKLJUČAJ) ) alat kada povezujete, odnosno uklanjate priključke i alat za rezanje.
- Nakon umetanja alata za rezanje, uvek proverite da li je pravilno legao na mesto tako što ćete ga povući.
- Koristite samo originalne Synthes priključke i alate za rezanje.
- Šteta koja nastane zbog korišćenja priključaka i alata za rezanje drugih proizvođača nije pokrivena garancijom.
- Korišćenje tečnosti za ispiranje se preporučuje kako bi se alat za rezanje ohladio i na taj način sprečila termička nekroza.
- Nakon svake upotrebe proverite da li je alat za rezanje pohaban i/ili oštećen, i zamenite ga ako je potrebno. Kompanija Synthes preporučuje da se alati za rezanje koriste samo jednom.
- Priključke uvek koristite u odgovarajućem režimu rada (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) (BUŠENJE/RAZMICANJE, TESTERISANJE, OSC. BUŠENJE).
- Sve priključke za testeru koristite samo u režimu rada SAW (TESTERISANJE). Korišćenjem neodgovarajućeg režima rada uticaćete na performanse i habanje.
- Kada koristite rotirajuće priključke u režimu rada SAW (TESTERISANJE), reverzni režim rada nije dostupan.

Oznake u bojama na priključcima

Neke rotirajuće priključke je moguće koristiti u dve brzine: Brzina za bušenje i brzina za razmicanje. Priključci su označeni u skladu s tim (slika 1 i slika 2):

- Priključci za bušenje (oko 1450 rpm u praznom hodu): plava oznaka i natpis DRILL (BUŠENJE)
- Priključci za razmicanje (oko 330 rpm u praznom hodu): crvena oznaka i natpis REAM (RAZMICANJE)

Priključci za zavrtnanje su posebno kodirani tako da se lako mogu prepoznati:

- Priključak za zavrtnanje (oko 330 rpm u praznom hodu): crvena oznaka i natpis SCREW (ZAVRTANJE).



Slika 1: Stezna glava sa brzinom bušenja (natpis DRILL (BUŠENJE) i oznaka u plavoj boji)



Slika 2: Stezna glava sa brzinom razmicanja (natpis REAM (RAZMICANJE) i oznaka u crvenoj boji)

Postavljanje priključaka

Priključci se mogu povezati u 8 različitih položaja (razmaci od po 45°). Za postavljanje, okrećite rukavac za otpuštanje priključka u smeru kazaljke na satu (pogledati strelicu na rukavcu za otpuštanje) dok se ne zabravi (slika 1), tako da lagano iskoči napred. Tada je vidljiva žuta oznaka na rukavcu.

Ubacite priključak u izabrani položaj, u prednju stranu rukavca za otpuštanje, i lagano ga pritisnite prema dršci (slika 2). Priključak se automatski zabravi. Ako se rukavac za otpuštanje slučajno automatski zatvori pre nego što se priključak zabravi, moguće ga je upariti sa priključkom tako što ćete priključak gurnuti i okrenuti u smeru kazaljke na satu u odnosu na rukavac (slika 3). Nakon postavljanja, proverite da li je priključak pravilno legao tako što ćete ga lagano povući.

Ponovo postavite prekidač za režim rada u željeni režim (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) (BUŠENJE/RAZMICANJE, TESTERISANJE, OSC. BUŠENJE). Alat je spreman za upotrebu. Pre nego što ponovo počnete da radite na pacijentu, proverite da li je izabran odgovarajući režim rada, npr. tako što ćete pokrenuti uređaj na prazno, odnosno u vazduhu.

Promena alata za rezanje na priključcima

Pogledajte detaljno objašnjenje o svakom priključku od strane 22. nadalje.

Promena režima rada

Zaustavite alat (pustite donji okidač) i odmaknite ga od pacijenta. Zatim prekidač za režim rada prebacite u željeni položaj. Pre nego što ponovo počnete da radite na pacijentu, proverite da li je izabran odgovarajući režim rada, npr. tako što ćete pokrenuti uređaj na prazno, odnosno u vazduhu.

Mere opreza:

- Nemojte da koristite prekidač za režim rada dok je uređaj uključen.
- Da biste izbegli povrede, mehanizam za zaključavanje alata se mora aktivirati pre svake manipulacije i pre vraćanja alata natrag, na podlogu, tj. prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ).
- Koristite samo originalne priključke i alate kompanije Synthes. Šteta koja nastane zbog korišćenja priključaka i alata drugih proizvođača nije pokrivena garancijom.

Originalni priključci su pokriveni garancijom.



Slika 1




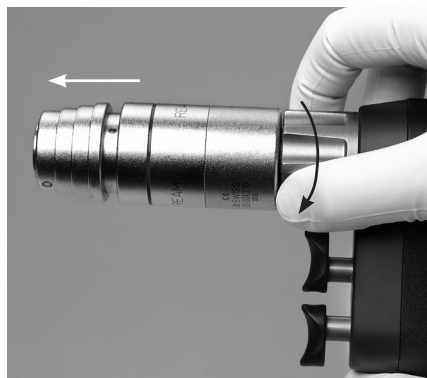
Slika 2




Slika 3

Uklanjanje priključaka

Zaustavite alat (pustite donji okidač) i postavite prekidač za režim rada u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) . Postavite električni alat na sterilni sto u uspravan položaj radi lakšeg rukovanja. Zatim, držeći dršku u jednoj ruci, drugom rukom okrećite rukavac za otpuštanje u smeru kazaljke na satu sve dok se priključak ne oslobodi (slika 4). Nagnite priključak blago prema gore tako da ne ispadne. Položite oslobođeni priključak sa strane.



Slika 4

Mere opreza: Da bi se izbegle povrede, prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ)  pri umetanju, odnosno uklanjanju priključaka ili alata za rezanje, kao i prilikom spuštanja alata na podlogu.

Rotirajući priključci

Svi priključci Trauma Recon System koji služe za razmicanje pružaju maksimalan okvirni obrtni momenat od 13 Nm.

Brze spojnice AO/ASIF (05.001.205)

Brzina: oko 1450 rpm
Cev: 2,1 mm

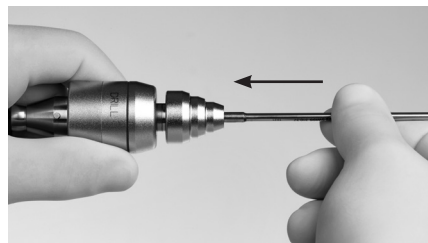
Umetanje i uklanjanje alata za rezanje

Da biste postavili alat za rezanje, umetnite ga u priključak s prednje strane primenjujući blagi pritisak i lagano ga okrećući (slika 1). Nije potrebno pokretati spojni rukavac priključka.

Da biste ga uklonili, gurnite spojni rukavac priključka unazad i uklonite alat za rezanje (slika 2).

Mere opreza:

- Za umetanje zavrtnja treba koristiti poseban priključak za zavrtnje (05.001.214) (pogledajte stranu 24).
- Nakon umetanja alata za rezanje, uvek proverite da li je pravilno zabavljen tako što ćete ga povući.
- Nakon svake upotrebe proverite da li je alat za rezanje pohaban i/ili oštećen, i zamenite ga ako je potrebno. Synthes preporučuje da se alati za rezanje koriste samo jednom, zbog sigurnosti pacijenta.



Slika 1



Slika 2

Stezne glave za bušenje sa ključem (05.001.206 i 05.001.207)

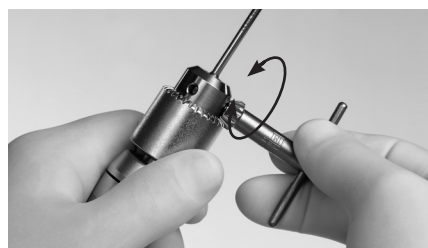
Brzina: oko 1450 rpm (05.001.206)
oko 330 rpm (05.001.207)

Opseg stezne glave: 0,5-7,3 mm
Cev: 4,1 mm

Umetanje i uklanjanje alata za rezanje

Otvorite čeljusti stezne glave pomoću priloženog ključa (510.191) ili ručno tako što ćete okretati dva pokretna dela u smeru kazaljke na satu jedan naspram drugog (slika 3).

Umetanje i uklanjanje alata za rezanje Zaključajte steznu glavu okretanjem dva pokretna dela u smeru suprotnom od kazaljke na satu i zategnite steznu glavu pomoću ključa.



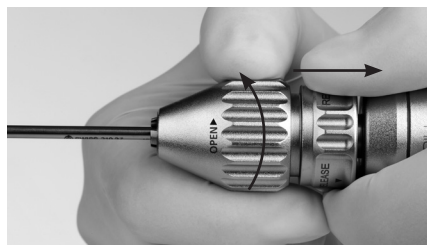
Slika 3

Stezna glava bušilice, bez ključa (05.001.208)

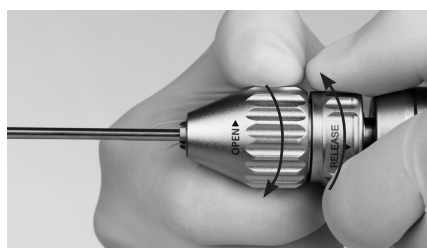
Brzina: oko 1450 rpm
 Opseg stezne glave: 0,5-6,5 mm
 Cev: 4,1 mm

Umetanje i uklanjanje alata za rezanje

Da biste otvorili steznu glavu, povucite unazad spojni rukavac sa oznakom RELEASE (OTPUSTI) i strelicom, pa okrenite prednji deo priključka u smeru OPEN (OTVORI) ► (slika 1). Umetanje i uklanjanje alata za rezanje Za zaključavanje, okrenite oba dela priključka u smeru kazaljke na satu. Kada je alat podešen, spojni rukavac se zabravi pri čemu ćete čuti da je kliknuo. Ponovo okrenite da biste pritegnuli steznu glavu (slika 2).



Slika 1



Slika 2

Mere opreza:

- Nikada nemojte zatvarati priključak koristeći mašinu.
- Nakon umetanja alata za rezanje, uvek proverite da li je pravilno zabavljen tako što ćete ga povući.

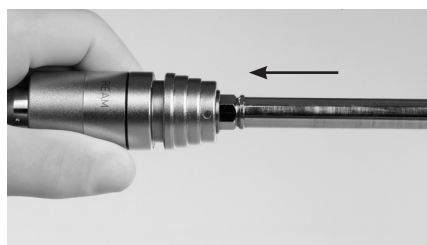
Priključak za acetabularno i medularno razmicanje (05.001.210)

Brzina: oko 330 rpm
 Cev: 4,1 mm

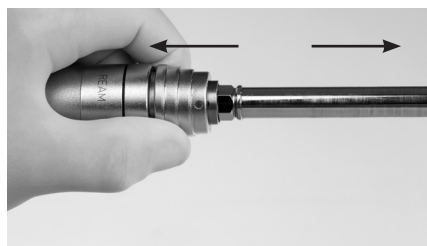
Umetanje i uklanjanje alata za rezanje

Da biste pričvrstili alat za rezanje, umetnite ga u otvor priključka i primičite oba dela jedan prema drugom dok se ne zabrave (slika 3).

Da biste uklonili alat, prvo povucite unazad pokretni prsten na priključku (slika 4) i zatim uklonite alat.



Slika 3



Slika 4

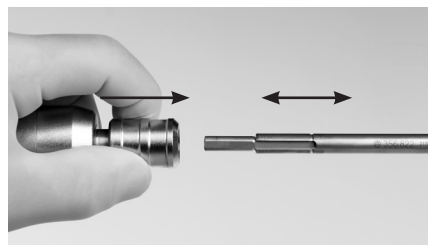
Mere opreza: Priključak za acetabularno i medularno razmicanje omogućava reverzni režim rada. Koristite reverzni režim rada sa alatima koji su odobreni za takvu upotrebu. U suprotnom, alat se može slomiti i uzrokovati značajnu štetu.

Brze spojnice za DHS/DCS trostruke razmikače (05.001.213)

Brzina: oko 670 rpm
Cev: 4,1 mm

Umetanje i uklanjanje alata za rezanje

Povucite spojni rukavac napred i zatim uvedite, odnosno uklonite alat za rezanje dok ga lagano okrećete (slika 1).



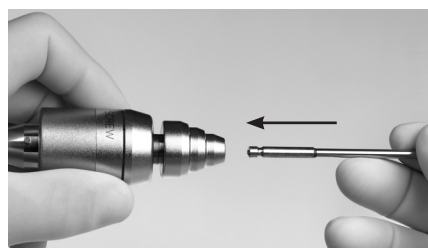
Slika 1

Priključak za zavrtnje sa brzom spojnicom AO/ASIF (05.001.214)

Brzina: oko 330 rpm
Cev: 2,1 mm

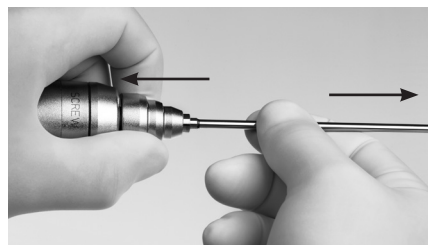
Umetanje i uklanjanje osovine odvijača

Da biste montirali osovinu odvijača, umetnite je u priključak s prednje strane primenjujući blagi pritisak i lagano je okrećući (slika 2). Nije neophodno da koristite spojni rukavac priključka.



Slika 2

Da biste ga uklonili, povucite spojni rukavac priključka unazad i uklonite osovinu odvijača (slika 3).



Slika 3

Mere opreza:

- Morate voditi računa prilikom umetanja zavrtnja pomoću pogonske jedinice.
 - Nikada nemojte da postavljate zavrtnje do kraja pomoću pogonske jedinice. Poslednji obrtaj ili zaključavanje uvek treba izvršiti ručno.
 - Uvek koristite odgovarajući priključak za ograničavanje obrtnog momenta (05.001.215/05.001.216) kada postavljate zavrtnj za osiguranje u zapornu ploču.
 - Teoretski, za umetanje zavrtnja moguće je koristiti i brzu spojnicu AO/ASIF (05.001.205). Međutim, priključak za zavrtnje (05.001.214) ima manju rpm brzinu i veći obrtni momenat, i zbog toga je pogodniji. Zavrtnje sa većim prečnikom možda neće biti moguće umetnuti pomoću AO/ASIF brze spojnice, jer obrtni momenat neće biti dovoljan.
 - Nakon umetanja alata za rezanje, uvek proverite da li je pravilno zabavljen tako što ćete ga povući.
 - Nakon svake upotrebe proverite da li je alat za rezanje pohaban i/ili oštećen, i zamenite ga ako je potrebno. Synthes preporučuje da se alati za rezanje koriste samo jednom, zbog sigurnosti pacijenta.
-

Brze spojnice za alate za rezanje drugih proizvođača

Hadsonova brza spojnica (brzina bušenja) (05.001.217)

Brzina: oko 1450 rpm

Cev: 4,1 mm

Hadsonova brza spojnica (brzina razmicanja) (05.001.218)

Brzina: oko 330 rpm

Cev: 4,1 mm

Trinklova brza spojnica (brzina bušenja) (05.001.219)

Brzina: oko 1450 rpm

Cev: 4,1 mm

Trinklova brza spojnica (brzina razmicanja) (05.001.220)

Brzina: oko 330 rpm

Cev: 4,1 mm

Trinklova brza spojnica (brzina bušenja), modifikovana (05.001.221)

Brzina: oko 1450 rpm

Cev: 4,1 mm

Trinklova brza spojnica (brzina razmicanja), modifikovana (05.001.222)

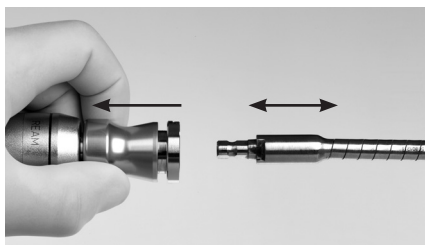
Brzina: oko 330 rpm

Cev: 4,1 mm

Umetanje i uklanjanje alata za rezanje

Povucite spojni rukavac unazad i kompletno uvedite, odnosno uklonite alat blago ga okrećući (slika 1).

Ova uputstva se odnose na sve priključke na ovoj strani.



Slika 1

Mere opreza: Tokom postupka razmicanja, moraju se obezbediti visoke vrednosti obrtnog momenta električnog alata na glavi za razmicanje kako bi se omogućilo efikasno uklanjanje kosti. Ukoliko glava za razmicanje iznenada blokira, ove visoke vrednosti obrtnog momenta se mogu preneti na ruku korisnika, zglob i/ili na telo pacijenta. Prema tome, da bi se sprečile povrede neophodno je sledeće:

- držati električni alat u ergonomskom položaju čvrstim stiskom;
- ako glava za razmicanje zablokira, okidač za brzinu se odmah otpušta;
- ispravno funkcionisanje okidača za brzinu (trenutno zaustavljanje sistema čim se prekidač pusti) se mora proveriti pre postupka razmicanja.

Priključci za testeru

Upotreba priključaka za testeru

Omogućite jedinici da se pokrene pre nego što je postavite na kost. Izbegavati preterani pritisak na sečivo testere kako se ne bi zaglavila. Najbolji rezultati testerisanja se postižu kada se alat pomalo pomera napred i nazad u ravni sečiva testere tako da oštrica može ići malo iza kosti na obe strane. Moguće je napraviti veoma precizne rezove kada se sečivo testere stabilno usmerava. Neprecizni rezovi ukazuju na istrošeno sečivo testere, preterani pritisak ili zaglavlivanje sečiva testere zbog nagiba.

Uputstvo za rukovanje sa sečivima testere

Za nabolje rezultate, kompanija Synthes preporučuje korišćenje novog sečiva testere za svaku operaciju.

Zahvaljujući tome, sečivo testere je uvek optimalno oštro i čisto. Sledeći rizici su povezani sa već korišćenim sečivima:

- Nekroza uzrokovana prekomernim zagrevanjem
- Infekcija uzrokovana ostacima
- Produženo vreme rezanja zbog loših performansi rezanja

Vrednosti buke i vibracija se mogu značajno razlikovati kada:

- radite sa sečivima testere koja nisu tipična
- testerišete vertikalno
- radite sa slabo održanim alatima
- radite sa sečivima testere različitog dobavljača
- ne radite u režimu SAW (TESTERISANJE)

Sečiva testere moraju da se hlade pomoću tečnosti za ispiranje kako bi se sprečila termička nekroza.

Mere opreza: Sve priključke za testeru koristite samo u režimu rada SAW (TESTERISANJE). Korišćenje neodgovarajućeg režima rada će uticati na performanse i habanje. Sečiva testere koja imaju oznaku „Single Use“ (Za jednokratnu upotrebu) ne bi trebalo ponovo koristiti.

Priključak za sagitalnu testeru, dugi (05.001.224)

Za zahtevnu primenu kod trauma velikih kostiju i za potpunu zamenu zgloba

Frekvencija: oko 11.000 osc/min

Otklon: oko 4,5° (oko 2,25° na svakoj strani)

Promena sečiva testere

Koristite samo originalna sečiva testere kompanije Synthes. Ona su dizajnirana da ispune posebne zahteve alata. Generički proizvodi mogu značajno smanjiti životni vek sistema.

1. Zaključajte uređaj.
2. Otvorite zavrtnu spojnicu sečiva testere okretanjem ključa (05.001.229) u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
3. Podignite i uklonite sečivo testere.
4. Umetnite novo sečivo testere i postavite ga u željeni položaj. Sečivo testere se može zaključati u osam različitih položaja.
5. Zaključajte spojnicu sečiva testere okretanjem ključa u smeru kazaljke na satu i **proverite da li je zavrtnaj dobro zategnut**. U suprotnom, zavrtnaj se može olabaviti tokom upotrebe i uzrokovati vibriranje testere.



Mere opreza: Sve priključke za testeru koristite samo u režimu rada SAW (TESTERISANJE). Korišćenjem neodgovarajućeg režima rada uticaćete na performanse i habanje.

Priključak za sagitalnu testeru (05.001.223)

Za zahtevnu primenu kod trauma velikih kostiju

Frekvencija: oko 11.000 osc/min

Otklon: oko 4,5° (oko 2,25° na svakoj strani)

Promena sečiva testere

Koristite samo originalna sečiva testere kompanije Synthes. Ona su dizajnirana da ispune posebne zahteve alata. Generički proizvodi mogu značajno smanjiti životni vek sistema.

1. Zaključajte uređaj.
2. Otvorite brzu spojnicu sečiva testere tako što ćete rotirati bravicu za zaključavanje u smeru suprotnom od kazaljke na satu (slika 1).
3. Podignite i uklonite sečivo testere (slika 2).
4. Umetnite novo sečivo testere i postavite ga u željeni položaj. Sečivo testere se može zaključati u pet različitih položaja.
5. Zaključajte spojnicu sečiva testere tako što ćete pritegnuti bravicu za učvršćivanje u smeru kazaljke na satu. Proverite da li je bravica za učvršćivanje čvrsto pritegnuta. U suprotnom, zavrtnaj se može olabaviti tokom upotrebe i uzrokovati vibriranje testere.



Slika 1



Slika 2

Mere opreza: Sve priključke za testeru koristite samo u režimu rada SAW (TESTERISANJE). Korišćenjem neodgovarajućeg režima rada uticaćete na performanse i habanje.

Priključak za ubodnu testeru (05.001.225)

Frekvencija: oko 11.000 osc/min

Hod: oko 4 mm

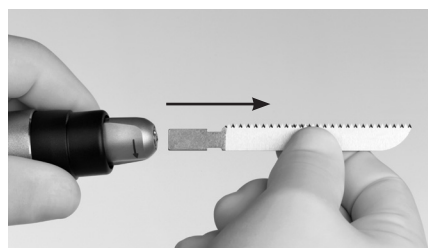
Promena sečiva testere

Koristite samo originalna sečiva testere kompanije Synthes. Ona su dizajnirana da ispune posebne zahteve alata. Generički proizvodi mogu značajno smanjiti životni vek sistema.

1. Zaključajte uređaj.
2. Okrećite bravicu za zaključavanje u smeru strelice sve dok sečivo testere na iskoči napred za oko 1 mm (slika 1).
3. Uklonite sečivo testere (slika 2).
4. Umetnite novo sečivo testere tako da se bravica za zaključavanje vrati nazad u položaj za blokiranje.
5. Proverite da li je sečivo testere čvrsto leglo tako što ćete ga povući po dužini.



Slika 1



Slika 2

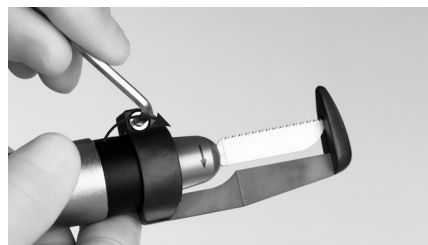
Vrh za sternum priključka za ubodnu testeru (511.904)

Postavljanja i uklanjanje priključka

Koristite vrh za sternum zajedno sa priključkom za ubodnu testeru (05.001.225). Da bi se uklopio, vrh za sternum se može postaviti u priključak za ubodnu testeru i pričvrstiti pomoću priloženog inbus ključa 314.140 (slika 3). Vodite računa da je vrh za sternum dobro postavljen. Da biste ga uklonili, oslobodite ga pomoću inbus ključa i uklonite iz priključka za ubodnu testeru.

Promena sečiva testere

Koristite istu proceduru kao i za priključak za ubodnu testeru (05.001.225).



Slika 3

Mere opreza:

- Koristite samo sečivo testere 511.915 za priključak vrha za sternum. Dužina ovog sečiva testere je prilagođena priključku vrha za sternum.
- Sve priključke za testeru koristite samo u režimu rada SAW (TESTERISANJE). Korišćenjem neodgovarajućeg režima rada uticaćete na performanse i habanje.

Brza spojnica za Kiršnerove žice (05.001.212)

Maksimalna brzina: oko 1450 rpm
Cev: 4,0 mm (potpuno otvoreno)

Za umetanje i uklanjanje Kiršnerovih žica, prečnika 1,0–4,0 mm (bilo koja dužina).

Umetnite Kiršnerovu žicu u priključak

Podesite rukavac za podešavanje na kraju priključka na odgovarajući prečnik Kiršnerove žice (slika 1). Umetnite Kiršnerovu žicu u prednji deo priključka. Kiršnerova žica se lagano drži u izabranom položaju (slika 2).

Uvedite Kiršnerovu žicu u kost

Uхватite Kiršnerovu žicu tako što ćete privlačiti ručicu ka dršci (slika 3) i pritisnuti donji (za napred) okidač. Pustite ručicu da promenite položaj priključka na žici, ako je potrebno.

Uklonite Kiršnerovu žicu iz kosti

Postavite odgovarajući prečnik na rukavcu za podešavanje na priključku. Gurnite pogonsku jединicu i spojnicu preko Kiršnerove žice. Uхватite žicu tako što ćete povući ručicu prema dršci i pritisnuti oba okidača (reverzno) u isto vreme da biste uklonili žicu iz kosti.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Rendgen propusni pogon

Adapter za rendgen propusni pogon (05.001.226)

Brzina: oko 1500 rpm

Uparivanje rendgen propusnog pogona sa električnim alatom

Postavite adapter za rendgen propusni pogon na dršku. Gurnite rendgen propusni pogon (511.300) do kraja preko adaptera (slika 1) i zarotirajte ga u željeni radni položaj. Pridržite adapter slobodnom rukom (slika 2).

Za uklanjanje, sledite istu proceduru u obrnutom smeru.

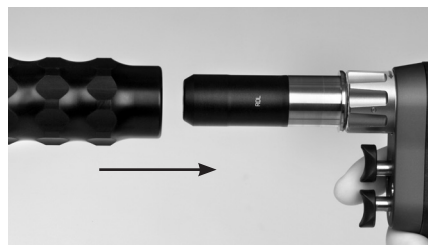
Umetanje i uklanjanje svrdla

Da biste umetnuli svrdlo, povucite prema napred prsten na priključku i gurnite svrdlo u spojnicu onoliko koliko može ići, lagano ga rotirajući dok to radite (slika 3). Zabravite prsten natrag na priključku da biste pričvrstili svrdlo. Proverite da li je svrdlo ispravno umetnuto tako što ćete ga blago povući.

Da biste uklonili svrdlo, sledite istu proceduru u obrnutom smeru.

Mere opreza:

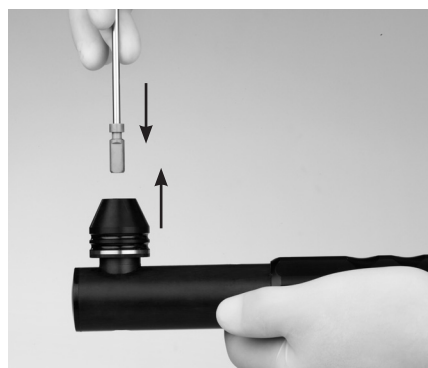
- Držite upareni rendgen propusni pogon čvrsto kada alat držite usmeren prema dole.
- Mogu se koristiti samo posebna spiralna svrdla sa 3 žleba. Predstavnik kompanije Synthes će vam pružiti dodatne informacije o svrdlima.
- Rukujte veoma pažljivo sa rendgen propusnim pogonom. Nemojte dozvoliti da svrdlo i medularni ekser dođu u kontakt.
- U zavisnosti od postavki pojačivača slike, na zadnjoj strani rendgen propusnog pogona se može pojaviti oblast koja nije rendgen propusna. Međutim, to ne sprečava usmeravanje uređaja i rad sa njim.
- Zbog zaštite zupčanika, rendgen propusni pogon je opremljen sa kliznom spojkom koja se razdvaja u slučaju preopterećenja i emituje zvuk.
- U nastavku su navedeni mogući uzroci preopterećenja:
 - Promena ugla pod kojim se buši kad su rezni krajevi svrdla potpuno u kosti.
 - Ulazak svrdlom u ekser.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

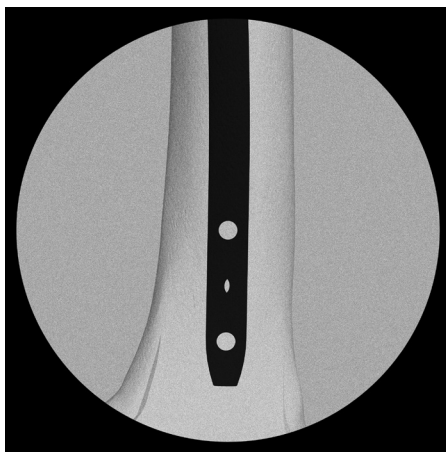
- Bušenje se može nastaviti nakon što se izvrše sledeće korekcije:
 - Promena ugla pod kojim se buši: Izvlačite svrdlo sve dok žlebovi ne postanu vidljivi, pa ponovo počnite bušiti.
 - Kontakt sa ekserom: Izvlačite svrdlo sve dok žlebovi ne postanu vidljivi i promenite smer kretanja svrdla ili ga zamenite ako je potrebno.

Korišćenje rendgen propusnog pogona

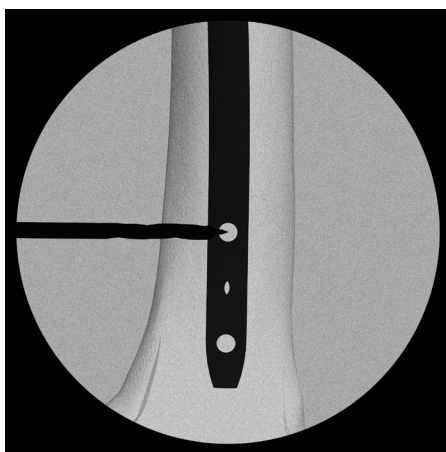
Pre pozicioniranja rendgen propusnog pogona, navodite pojačivač slike sve dok distalni otvor za zaključavanje medularnog eksera ne bude okrugao i jasno vidljiv (slika 1).

Nakon incizije, postavite rendgen propusni pogon i centrirajte svrdlo iznad otvora za zaključavanje (slika 2).

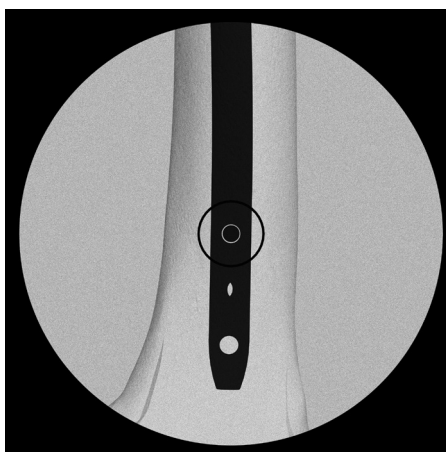
Okrenite pogon i centrirajte ga precizno tako da svrdlo izgleda kao okrugla tačka i da je otvor za zaključavanje vidljiv oko njega (slika 3). Ciljni prstenovi takođe pomažu pri centriranju. Sada se može bušiti direktno u otvor za zaključavanje.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Graničnici obrtnog momenta

Graničnik obrtnog momenta 1,5 Nm (05.001.215) i graničnik obrtnog momenta 4,0 Nm (05.001.216)

Brzina: oko 330 rpm

Umetanje i uklanjanje osovine odvijača

Ubacujte osovinu odvijača dok je lagano rotirate sve dok se ne zaključa u svoj položaj (slika 1). Da biste je uklonili, povucite nazad prsten za otključavanje, i izvucite osovinu odvijača (slika 2).

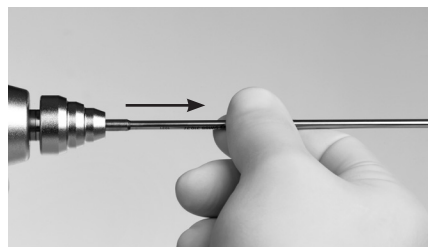
Korišćenje graničnika obrtnog momenta

Podignite zavrtnaj iz odgovarajućeg sistema zavrtnja/ploče pomoću osovine odvijača i umetnite ga u željeni otvor na ploči. Da biste umetnuli zavrtnaj, polako pokrenite električni alat, povećajte brzinu i zatim je ponovno smanjite pre nego što zavrtnaj potpuno zategnete. Obrtni momenat se automatski ograničava na 1,5 ili 4,0 Nm. Kada se dostigne to ograničenje, čujete jasan škljocaj. Odmah zaustavite alat i odmaknite alat dalje od zavrtnja.

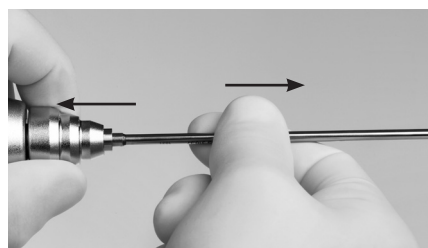
Sledite hirurške tehnike za odgovarajući sistem zavrtnja/ploče.

Mere opreza:

- Koristite samo u kombinaciji sa sistemom zavrtnja i ploče koji imaju stabilnu ugaonu blokadu.
 - Pridržavajte se preporučenog obrtnog momenta za zavrtnje.
 - Ponovnu kalibraciju i servisiranje graničnika obrtnog momenta svake godine moraju obaviti stručnjaci kompanije Synthes. Obratite pažnju na podatke iz pakovanja koji se nalaze na sertifikatu o testiranju. Korisnik je odgovoran da se pridržava plana kalibracije.
-



Slika 1



Slika 2

TRS Recon sagitalna testera

Power Tool (električni alat)




Drška (05.001.240)

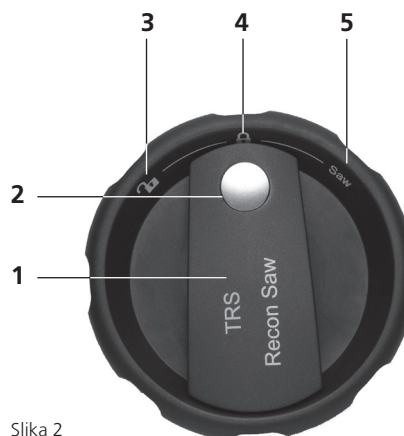
- 1 Zavrtna spojnica sečiva testere
- 2 Klizni rukavac za pozicioniranje glave testere
- 3 Okidač za regulaciju brzine
- 4 Poklopac
- 5 Prekidač za režim rada (integrisan u poklopac)



Slika 1

Poklopac (05.001.241)

- 1 Prekidač za režim rada
- 2 Sigurnosno dugme prekidača za režim rada (sprečava slučajno otvaranje poklopca; pritisnite ga samo da biste ga postavili u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) )
- 3 Pozicija UNLOCK (OTKLJUČAJ) 
- 4 Pozicija LOCK (OTKLJUČAJ) 
- 5 Pozicija SAW (TESTERISANJE)



Slika 2

Napojni modul (05.001.202)



- 1 Informativno dugme (kada se pritisne, na nekoliko sekundi se prikazuje status punjenja i/ili zasvetli servisni indikator)
- 2 Prikaz statusa punjenja
- 3 Servisni indikator (kada LED svetlo zasvetli, napojni modul se mora odmah poslati u najbliži servisni centar kompanije Synthes)
- 4 Ručica za uklanjanje napojnog modula iz drške



Funkcije poklopca na TRS Recon sagitalnoj testeri

Prekidač za režim rada



Prekidač za režim rada na poklopcu TRS Recon sagitalne testere (05.001.241) se može postaviti u 3 različita položaja.

- 1 Pozicija UNLOCK (OTKLJUČAJ) 
- 2 Pozicija LOCK (OTKLJUČAJ) 
- 3 Pozicija SAW (TESTERISANJE)

Poklopac na TRS Recon sagitalnoj testeri (05.001.241) odgovara samo TRS Recon dršci sagitalne testere (05.001.240).

Pozicija UNLOCK (OTKLJUČAJ)

U ovom položaju, poklopac se može pričvrstiti i ukloniti. U svim drugim položajima, poklopac je zabavljen tako da se ne može slučajno odvojiti za vreme operacije.

Da biste postavili prekidač za režim rada u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) , pritisnite u isto vreme sigurnosno dugme za prekidač za režim rada (pogledati sliku 2 na strani 34). Ovo će sprečiti slučajno prebacivanje prekidača za režim rada u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ)  i otvaranje drške. Nije potrebno pritiskati sigurnosno dugme da bi se prekidač za režim rada prebacio u bilo koji drugi položaj.

Pozicija LOCK (OTKLJUČAJ)

U ovom položaju, alat je zaključen i ne može funkcionisati.

Režim rada SAW (TESTERISANJE)



Ovaj režim rada je dizajniran za rad sa TRS Recon sagitalnom testerom.

Rad u režimu SAW (TESTERISANJE)

Okidač postepeno kontrolise brzinu. Kada pustite okidač, alat se automatski zaustavlja.



Mere opreza:

- Kada se alat ne koristi za vreme operacije, dršku treba položiti na bok kako biste bili sigurni da se neće prevrnuti zbog nestabilnosti. Da bi se umetnuli, odnosno uklonili priključci i alati za rezanje, električni alat treba postaviti isključivo u uspravan položaj na sterilnom stolu.
- Prilikom prebacivanja iz položaja LOCK (ZAKLJUČAJ)  u SAW (TESTERISANJE), doći će do kašnjenja okidača u trajanju od 1–2 sekunde iz sigurnosnih razloga.
- Da bi se izbegle povrede, prekidač za režim rada mora biti u položaju LOCK (ZAKLJUČAJ)  pri umetanju, odnosno uklanjaњу alata za rezanje, kao i spuštanju na podlogu.

Korišćenje TRS Recon sagitalne testere

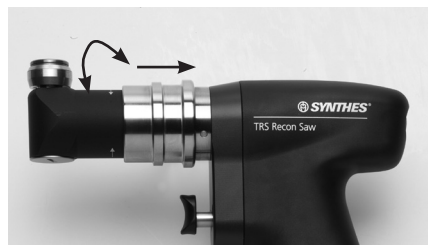
Rukovanje TRS Recon sagitalnom testerom

Prebacite prekidač za režim rada u položaj SAW (TESTERISANJE). Okidač s jednom promenjivom brzinom omogućuje kontrolu frekvencije oscilacije. Kada pustite okidač, alat se automatski zaustavlja. (Kontrolni elementi – pogledajte na str. 34).

Postavljanje glave testere


Glava testere može se zaključati u 8 različitih pozicija u podeocima od 45°.

Da biste postavili željenu poziciju, povucite unazad kliznu navlaku za pozicioniranje glave testere i okrenite glavu testere na odabranu poziciju. Odvojte kliznu navlaku. Okrenite glavu testere malo ulevo ili udesno. Automatski se zaključava kada se pronađe tačna pozicija.



Slika 1

Mere opreza:

- Za pozicioniranje testere, okrenite prekidač za režim rada na poklopcu na LOCK (ZAKLJUČAJ) .
 - Glavu testere uvek pozicionirajte tako da postavljeno sečivo testere bude okrenuto od tela kako biste izbegli povrede (slika 1).
-

Promena sečiva testere

Koristite samo originalna sečiva testere kompanije Synthes. Ona su dizajnirana da ispune posebne zahteve alata. Generički proizvodi mogu značajno smanjiti životni vek sistema.

1. Zaključajte mašinu.
2. Otvorite zavrtnu spojnicu sečiva testere okretanjem ključa (05.001.229) u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
3. Podignite i uklonite sečivo testere.
4. Umetnite novo sečivo testere i postavite ga u željeni položaj. Sečivo testere se može zaključati u osam različitih položaja.
5. Zaključajte spojnicu sečiva testere okretanjem ključa u smeru kazaljke na satu i **proverite da li je zavrtnj dobro zategnut**. U suprotnom, zavrtnj se može olabaviti tokom upotrebe i uzrokovati vibriranje testere.

Korišćenje TRS Recon sagitalne testere

Omogućite jedinici da se pokrene pre nego što je postavite na kost. Izbegavati preterani pritisak na sečivo testere kako se ne bi zaglavila. Najbolji rezultati testerisanja se postižu kada se alat pomalo pomera napred i nazad u ravni sečiva testere tako da oštrica može ići malo iza kosti na obe strane. Moguće je napraviti veoma precizne rezove kada se sečivo testere stabilno usmerava. Neprecizni rezovi ukazuju na istrošeno sečivo testere, preterani pritisak ili zaglavlivanje sečiva testere zbog nagiba.

Uputstvo za rukovanje sa sečivima testere

Za nabolje rezultate, kompanija Synthes preporučuje korišćenje novog sečiva testere za svaku operaciju. Zahvaljujući tome, sečivo testere je uvek optimalno oštro i čisto. Sledeći rizici su povezani sa već korišćenim sečivima:

- Nekroza uzrokovana prekomernim zagrevanjem
- Infekcija uzrokovana ostacima
- Produženo vreme rezanja zbog loših performansi rezanja

Vrednosti buke i vibracija se mogu značajno razlikovati kada:

- radite sa sečivima testere koja nisu tipična
- testerišete vertikalno
- radite sa slabo održanim alatima
- radite sa sečivima testere različitog dobavljača
- ne radite u režimu SAW (TESTERISANJE)

Sečiva testere moraju da se hlade pomoću tečnosti za ispiranje kako bi se sprečila termička nekroza.

Opšte informacije

Električni alati i priključci su često izloženi visokim mehaničkim opterećenjima i udarcima tokom upotrebe i ne treba očekivati da traju neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje pomažu da se produži vek trajanja hirurških instrumenata.

Česta ponovna obrada nema veliki uticaj na vek trajanja jedinice i priključaka. Pažljivo čuvanje i održavanje uz odgovarajuće podmazivanje mogu značajno povećati pouzdanost i vek trajanja komponenti sistema.

Synthes električni alati moraju se servisirati i pregledati jednom godišnje od strane originalnog proizvođača ili ovlašćenog servisa. Pomoću godišnjeg održavanja oprema zadržava najviši standard performansi i produžava se vek trajanja sistema. Proizvođač ne preuzima nikakvu garanciju za štete nastale usled nepravilnog korišćenja, zanemarivanja ili neovlašćenog servisiranja alata.

Za više informacija o čuvanju i održavanju, molimo vas pogledajte TRS Poster za čuvanje i održavanje (038.000.010).

Mere opreza:

- Ponovna obrada se mora obaviti odmah nakon svake upotrebe.
- Cevasti delovi, rukavci za otključavanje i druga uska mesta zahtevaju posebnu pažnju tokom čišćenja.
- Preporučuju se sredstva za čišćenje sa pH 7–9,5. Korišćenje sredstava za čišćenje sa višim pH vrednostima može – u zavisnosti od sredstava za čišćenje – uzrokovati razlaganje površine aluminijuma i njegovih legura, plastičnih masa ili složenih materijala, i treba ih koristiti samo u skladu sa podacima o kompatibilnosti materijala prema njihovim specifikacijama. Pri pH vrednostima većim od 11 može se uticati i na površine od nerđajućeg čelika. Za detaljne informacije o kompatibilnosti materijala, pogledajte „Kompatibilnost materijala Synthes instrumenata u kliničkoj obradi“ na <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Pratite uputstva za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili uputstva proizvođača deterdženta za pravilnu koncentraciju razređenja, temperaturu, vreme izlaganja i kvalitet vode. Ako temperatura i vreme nisu obezbeđeni, pratite preporuke kompanije Synthes. Uređaje treba očistiti u svežem, novo napravljenom rastvoru.
- Deterdženti koji se koriste na proizvodima doći će u kontakt sa sledećim materijalima: nerđajućim čelikom, aluminijumom, plastikom i gumenim zaptivkama.

- Synthes preporučuje upotrebu novih sterilnih alata za rezanje za svaku operaciju. Pogledajte „Klinička obrada alata za rezanje“ za detaljna uputstva za kliničku obradu.
- Ne potapajte dršku, modul napajanja, poklopac ili priključke u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku. Nemojte da koristite vodu pod pritiskom, jer će to dovesti do oštećenja sistema.
- Synthes preporučuje upotrebu novih sterilnih alata za rezanje za svaku operaciju. Pogledajte „Klinička obrada alata za rezanje“ (036.000.499) za detaljna uputstva za kliničku obradu.

Neobičajeni prenosivi patogeni

Hirurške pacijente koji su identifikovani kao da su pod rizikom od Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) i povezanih infekcija treba lečiti instrumentima za jednokratnu upotrebu. Odložite korišćene instrumente ili instrumente za koje sumnjate da su korišćeni na pacijentu obolelom od Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) nakon operacije i/ili pratite aktuelne nacionalne preporuke.

Napomena

Dostavljena uputstva za kliničku obradu potvrđena su od kompanije Synthes za pripremu nesterilnog medicinskog uređaja Synthes; ovo uputstvo je u skladu sa ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.

Pogledajte nacionalne propise i smernice za dodatne informacije. Potrebno je pridržavati se internih bolničkih pravila i procedura, kao i preporuka proizvođača deterdženata, sredstava za dezinfekciju i opreme za kliničku obradu.

Informacije o sredstvu za čišćenje: Synthes je koristio sledeća sredstva za čišćenje tokom validacije preporuka za ponovnu obradu. Ova sredstva za čišćenje nemaju prednost u odnosu na druga raspoloživa sredstva za čišćenje koja mogu dati zadovoljavajuće rezultate – neutralni pH enzimski deterdženti (npr. Prolystica 2X koncentrat enzimsko sredstvo za čišćenje).

Osoba koja obrađuje ostaje odgovorna za to da izvršena obrada postigne željeni rezultat koristeći odgovarajuću ispravno instaliranu, održavanu i validiranu opremu, materijale, i osoblje u jedinici za obradu. Kod bilo kakvog odstupanja osobe koja obavlja obradu od priloženih uputstva, treba pravilno proceniti efektivnosti i potencijalne neželjene posledice tih postupaka.

Priprema pre čišćenja

Rasklapanje

Pre čišćenja uklonite sve instrumente i priključke iz električnog alata. Uverite se da su svi pokretni delovi otvoreni i uklonite napojni modul iz drške.

Napojni moduli i punjač

Napojni moduli i punjač se mogu obrisati tkaninom (slike 1 i 2).

Nakon svake upotrebe vratite napojni modul na univerzalni punjač baterija II (05.001.204) (slika 3).

Mere opreza:

- Napojni modul se ne sme prati, ispirati, dezinfikovati ili sterilizovati.
- Ne potapajte dršku, poklopac ili priključke u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku, jer to može smanjiti vek trajanja sistema.

Napomene:

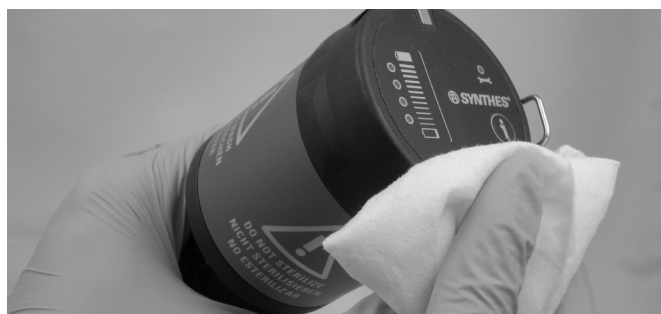
- Pregledajte napojni modul zbog pukotina i oštećenja.

Zavrtnu spojnicu (slika 6) TRS Recon sagitalne testere (slika 4) i dugi priključak za sagitalnu testeru za TRS baterijski modul (slika 5) treba ukloniti za odvojeno čišćenje.

Drške i priključci se mogu obraditi koristeći

- ručno čišćenje ili
- automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem.

Napomena: Očistite sve pokretne delove u otvorenom položaju.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 6
(zavrtanj)

Slika 5 (05.001.224)

a) Uputstvo za ručno čišćenje

1

Uklonite nečistoće

Ispirajte uređaj pod hladnom vodom sa česme tokom najmanje 2 minuta. Upotrebite sunđer, mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice i/ili mekanu četku s mekim vlaknima kako biste uklonili grubi talog i otpatke. Očistite sve cevaste delove (držke i priključke) četkom za čišćenje (516.101).



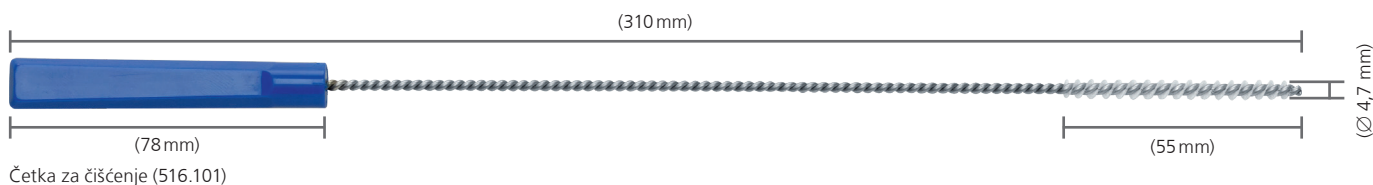
2

Pomeranje pokretnih delova

Pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, rukavci za otpuštanje priključaka, prekidač za režim rada, itd. pod mlazom hladne tekuće vode sa česme kako biste razmekšali i uklonili grube otpatke.

Napomene:

- Za čišćenje nemojte koristiti šiljate predmete.
- Četke i drugi alati za čišćenje moraju biti ili za jednokratnu upotrebu ili, ako su za višekratnu upotrebu, moraju se dekontaminirati barem jednom dnevno koristeći rastvor kako je detaljno opisano u odeljku „3. Poprskajte i obrišite“.
- Četke treba pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ih ako su degradirale do te mere da mogu izgubiti površine instrumenta ili da budu neefikasne zbog istrošenih ili nestalih čekinja.



3

Poprskajte sa rastvorom

Poprskajte i obrišite uređaj pomoću enzimskog sredstva za čišćenje ili rastvora deterdženta ili pene u spreju najmanje 2 minuta.

Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta u pogledu ispravne temperature, kvaliteta vode i koncentracije i razblaženja.



4

Isperite vodom sa česme

Ispirajte uređaj hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špic ili pipetu da isperete lumene i kanale.



5

Očistite deterdžentom

Čistite uređaj ručno pod tekućom vodom koristeći enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent najmanje 5 minuta. Pomerajte sve pokretne delove pod tekućom vodom. Upotrebite mekanu četku i/ili mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice kako biste uklonili sav grubi talog i otpatke.

Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta u pogledu ispravne temperature, kvaliteta vode i koncentracije i razblaženja.



6

Isperite vodom sa česme

Ispirajte uređaj temeljno koristeći tekuću hladnu ili mlaku vodu tokom najmanje 2 minuta. Koristite špric ili pipetu da isperete lumene i kanale. Pomerajte spojeve, drške i druge pokretne delove uređaja kako biste ih temeljno isprali pod tekućom vodom.



7

Dezinfekcija maramicom ili sprejom

Obrišite ili poprskajte površine uređaja sa najmanje 70% dezinfekcionog sredstva na bazi alkohola.

8

Vizuelno pregledajte uređaj

Pregledajte da li na cevastim delovima, spojnom rukavcu itd. ima vidljive prljavštine. Ponavljajte korake 1–8 sve dok više nema vidljive prljavštine.

9

Završno ispiranje sa dejonizovanom/pročišćenom vodom

Na kraju ispirajte dejonizovanom ili pročišćenom vodom najmanje 2 minuta.



10

Sušenje

Osušite uređaj koristeći meku krpu koja ne ostavlja dlačice ili kompresovani vazduh medicinske klase.



b) Mehanička/automatizovana uputstva za čišćenje sa ručnim predčišćenjem

Važno

- Ručno predčišćenje pre mehaničkog/automatskog čišćenja i dezinfekcije je važno kako bi se osiguralo da su čisti cevasti delovi i druga područja koja su teško dostupna.
- Alternativni postupci čišćenja i dezinfekcije osim u postupku opisanom u nastavku (uključujući i ručno predčišćenje) nisu potvrđeni od strane kompanije Synthes.

1

Uklonite nečistoće

Ispirajte uređaj pod hladnom vodom sa česme tokom najmanje 2 minuta. Upotrebite sunder, mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice i/ili mekanu četku s mekim vlaknima kako biste uklonili grubi talog i otpatke. Očistite sve cevaste delove (držke i priključke) četkom za čišćenje (516.101).



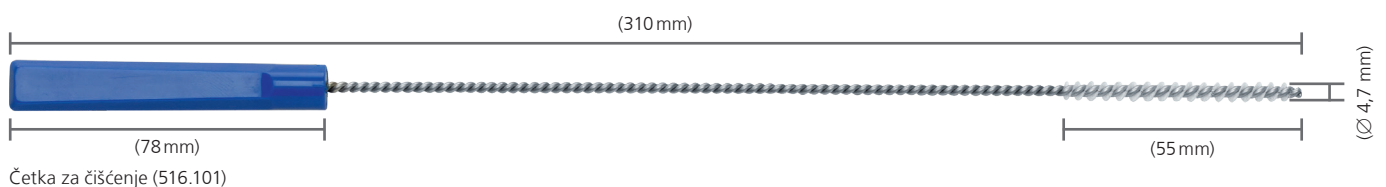
2

Pomeranje pokretnih delova

Pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, rukavci za otpuštanje priključaka, prekidač za režim rada, itd. pod mlazom hladne tekuće vode sa česme kako biste razmekšali i uklonili grube otpatke.

Napomene:

- Za čišćenje nemojte koristiti šiljate predmete.
- Četke i drugi alati za čišćenje moraju biti ili za jednokratnu upotrebu ili, ako su za višekratnu upotrebu, moraju se dekontaminirati barem jednom dnevno koristeći rastvor kako je detaljno opisano u odeljku „3. Poprskajte i obrišite“.
- Četke treba pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ih ako su degradirale do te mere da mogu izgubiti površine instrumenta ili da budu neefikasne zbog istrošenih ili nestalih čekinja.



3

Poprskajte sa rastvorom

Poprskajte i obrišite uređaj pomoću enzimskog sredstva za čišćenje ili rastvora deterdženta ili pene u spreju najmanje 2 minuta.

Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta u pogledu ispravne temperature, kvaliteta vode i koncentracije i razblaženja.



4

Isperite vodom sa česme

Ispirajte uređaj hladnom vodom sa česme najmanje 2 minuta. Koristite špric ili pipetu da isperete lumene i kanale.

5

Očistite deterdžentom

Čistite uređaj ručno pod tekućom vodom koristeći enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent najmanje 5 minuta. Pomerajte sve pokretne delove pod tekućom vodom. Upotrebite mekanu četku i/ili mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice kako biste uklonili sav grubi talog i otpatke.

Pratite uputstva proizvođača za upotrebu enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta u pogledu ispravne temperature, kvaliteta vode i koncentracije i razblaženja.



6

Ispirite vodom sa česme

Ispirajte uređaj temeljno koristeći tekuću hladnu ili mlaku vodu tokom najmanje 2 minuta. Koristite špic ili pipetu da ispirate lumene i kanale. Pomerajte spojeve, drške i druge pokretne delove uređaja kako biste ih temeljno isprali pod tekućom vodom.



7

Vizuelno pregledajte uređaj

Ponavljajte korake 1–7 sve dok više nema vidljive prljavštine.

Goreopisano ručno predčišćenje mora da bude naknadno praćeno mehaničkim/automatizovanim postupkom čišćenja.

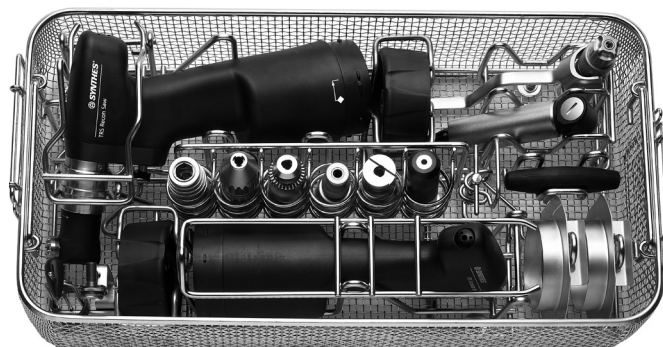
8

Napunite košaru za pranje

Postavite uređaje u specijalno dizajniranu posudu za mašinsko pranje koju isporučuje Synthes (68.001.606). Pazite da svi cevasti delovi (držka i priključci), ako je primenjivo, budu postavljeni vertikalno, tj. u uspravnom položaju kao što je prikazano.

Na taj način će voda oticati sa svih površina. Garancija ne pokriva oštećenja nastala usled nepravilne obrade.

Plan za punjenje TRS košare za pranje pune veličine 1/1 je dostupan kao jedan dokument (DSEM/PWT/1116/0123).



Napomene:

- Dostupan je poklopac (68.001.602) za košaru za pranje. Može se koristiti za sterilizaciju, ali nije potreban za mašinsko pranje.
- Ne perite sistem u Synthes Vario kutijama (68.001.595, 68.001.592).

Dimenzije košare za pranje

(Dužina × širina × visina):

Košara za pranje bez poklopca: 500 × 250 × 127 mm

Košara za pranje s poklopcem: 504 × 250 × 150 mm

9

Parametri ciklusa automatskog čišćenja

Napomena: Uređaj za pranje i dezinfekciju treba da ispunjava zahteve navedene u standardu ISO 15883.

| Korak | Trajanje (minimum) | Uputstvo za čišćenje |
|-----------------------|--------------------|--|
| Ispiranje | 2 minuta | Hladna voda sa česme |
| Pretpranje | 1 minut | Topla voda (≥ 40 °C); koristite deterdžent |
| Čišćenje | 2 minuta | Topla voda (≥ 45 °C); koristite deterdžent |
| Ispiranje | 5 minuta | Isprati sa dejonizovanom ili prečišćenom vodom |
| Termalna dezinfekcija | 5 minuta | Vruća dejonizovana voda, ≥ 93 °C |
| Sušenje | 40 minuta | ≥ 90 °C |

10

Pregledajte uređaj

Uklonite sve uređaje iz košare za pranje. Pregledajte da li na cevastim delovima, spojnom rukavcu itd. ima vidljive prljavštine. Ako je potrebno, ponovite ciklus ručnog predčišćenja/automatskog čišćenja.

Posebno proverite da li u zaptivnom delu u TRS poklopcima 05.001.231 i 05.001.241 postoje oštećenja nakon čišćenja. Uređaji moraju biti pravilno podmazani i da se redovno šalju za servisiranje (najmanje jednom godišnje). Proverite da li su svi delovi potpuno suvi.

Mere opreza: Mehaničko čišćenje je dodatni napor za opremu na napajanje, posebno za zaptivke i ležajeve. Stoga, uređaji moraju biti pravilno podmazani nakon automatskog čišćenja. Osim toga, uređaj se mora servisirati najmanje jednom godišnje kako je navedeno u odeljku „Popravke i tehnička služba“ na str. 52.

Održavanje i podmazivanje

Električne alate i priključke treba redovno podmazivati kako bi se osigurao dug vek trajanja i neometan rad. Preporučuje se da se pristupačni pokretni delovi drške, poklopci i priključci podmazuju sa 1-2 kapi Synthes specijalnog ulja (Synthes Special Oil, 519.970) i da se ulje raspoređi pomeranjem komponenata. Obrišite višak ulja tkaninom.

Sledeći pojedinačni delovi moraju biti podmazani:

Za detaljnije informacije pogledajte TRS Poster za čuvanje i održavanje (038.000.010)

Drške i poklopci

- Osovine okidača
- Rukavac za otpuštanje priključaka/spojnica za priključak
- Klizni rukavac za pozicioniranje glave testere
- Bezbednosni taster za prekidač za režim rada

Veza napojnog modula u unutrašnjosti drške ne mora se podmazivati. Takođe, unutrašnja strana poklopcu ne mora se podmazivati.

Priključci

Svi pokretni delovi svih priključaka. Izuzetak: rendgen propusni pogon (511.300) se ne mora podmazivati.



Mere opreza:

- Napojni modul se ne mora podmazivati.
 - Da biste osigurali dug vek trajanja i smanjili popravke, drška, poklopac i priključci se moraju podmazivati nakon svake upotrebe.
 - Priključci i dodatni pribor mogu se podmazivati samo sa Synthes specijalnim uljem (Synthes Special Oil, 519.970). Sastav paropropusnog ulja je optimizovan za specifične zahteve električnog alata. Maziva sa drugim sastavima mogu izazvati zaglavljenje i imati toksični efekat ili mogu imati negativan uticaj na rezultate sterilizacije.
 - Električni alat i priključke podmazujte samo kada su čisti.
-

Pregled uređaja i provera funkcionalnosti

Uputstva

Vizuelno pregledajte da li ima oštećenja i istrošenosti (npr. neprepoznatljive oznake, brojevi delova koji nedostaju ili su uklonjeni, korozije, itd.).

Proverite da li kontrolni delovi drške rade i funkcionišu neometano.

Svi pokretni delovi treba da se pomeraju nesmetano. Proverite da okidači ne ostaju blokirani u dršci kad ih pritisnete. Proverite da nikakav otpadak ne sprečava nesmetano pomeranje pokretnih delova.

Proverite da li prsten za otpuštanje na dršci i priključci rade nesmetano i proverite kako funkcionišu zajedno sa alatom za rezanje.

Pre svake upotrebe proverite da li su instrumenti i alati za rezanje pravilno podešeni i pravilno funkcionišu.

Nemojte koristiti oštećene, istrošene ili korodirane komponente, već ih pošaljite u servisni centar Synthes.

Nepridržavanje ovih uputstava će dovesti do oštećenja i kvara, što povećava rizik od štete za korisnika i pacijenta.

Za dalje informacije o pregledu uređaja i proveri funkcionalnosti, molimo vas pogledajte TRS Poster za čuvanje i održavanje (038.000.010).

Pakovanje, sterilizacija i skladištenje

Pakovanje

Stavite očišćene, suve proizvode na njihova mesta u Synthes kutiju ili košaru za pranje. Pored toga, koristite odgovarajući omot za sterilizaciju ili višekratni sistem čvrste posude za sterilizaciju, kao što je Sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607. Potrebno je obratiti pažnju na to da se implantati i zašiljeni i oštri instrumenti zaštite od dodira sa drugim predmetima koji mogu dovesti do oštećenja površine ili Sistema sterilne barijere.

Sterilizacija

Upozorenje: Za sterilizaciju TRS sistema, Synthes preporučuje upotrebu specijalno dizajnirane Synthes Vario kutije (68.001.595) ili posebno dizajnirane košare za pranje (68.001.606).

Sistem Synthes Trauma Recon može se ponovo sterilizovati pomoću validiranih metoda sterilizacije parom (ISO 17665 ili nacionalni standardi). Preporuke kompanije Synthes za pakovane uređaje i kutije su sledeće.

| Vrsta ciklusa | Vreme izloženosti sterilizaciji | Temperatura izloženosti sterilizaciji | Vreme sušenja |
|--|---------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| Uklanjanje zasićenog vazduha sa parom (predvakuum) (minimalno 3 pulsa) | Minimum 4 minuta | Minimum 132 °C Maksimum 138 °C | 20–60 minuta |
| | Minimum 3 minuta | Minimum 134 °C Maksimum 138 °C | 20–60 minuta |

Vremena sušenja se generalno kreću u opsegu od 20 do 60 minuta zbog razlika u materijalu pakovanja (sistem sterilne barijere, npr. omotači ili sistemi višekratnih čvrstih posuda), kvalitetu pare, materijalu uređaja, ukupnoj masi, učinku uređaja za sterilizaciju i različitom vremenu hlađenja.

Mere opreza:

- Ne smeju se prekoračiti sledeće maksimalne vrednosti: na 143 °C tokom maksimalno 22 minuta. Više vrednosti mogu oštetiti sterilizovane proizvode.
- Ne ubrzavajte proces hlađenja.
- Ne preporučuje se sterilizacija toplim vazduhom, etilen oksidom, plazmom i formaldehidom.
- Napojni modul se ne sme sterilizovati. To bi uništilo napojni modul uz moguća sekundarna oštećenja.

Skladištenje

Uslovi skladištenja za proizvode sa oznakom STERILE (STERILNO) odštampani su na etiketi pakovanja.

Pakovane i sterilizovane proizvode treba skladištiti u suvom, čistom okruženju, zaštićene od direktne sunčeve svetlosti, štetočina i ekstremnih temperatura i vlažnosti vazduha. Koristite proizvode redosledom kojim su primljeni (najpre koristite proizvod koji ste prvi dobili), uzimajući u obzir svaki datum isteka roka na etiketi.

Popravke i tehnička služba

Ako je električni alat neispravan ili sa kvarovima, treba da se pošalje u kancelariju kompanije Synthes na popravku.

Kontaminirani proizvodi moraju proći kroz kompletan postupak obrade pre nego što se pošalju u kancelariju kompanije Synthes na popravku ili tehničko servisiranje.

Da biste sprečili oštećenja tokom transporta, koristite originalno pakovanje za vraćanje uređaja nazad u Synthes. Ako materijal za pakovanje više nije dostupan, kontaktirajte podružnicu kompanije Synthes.

Sistem je potrebno redovno održavati putem servisiranja, najmanje jednom godišnje, kako bi se očuvala njegova funkcionalnost. Servis mora da vrši izvorni proizvođač ili ovlašćeni predstavnik.

Neispravni uređaji se ne mogu koristiti. Ako više nije moguće ili izvodljivo da se popravi električni alat, treba ga odložiti – pogledajte sledeći odeljak „Odlaganje u otpad“.

Osim gore pomenutog čuvanja i održavanja, nikakvi dalji radovi na održavanju ne mogu se obavljati samostalno ili sa trećim stranama.

Molimo vas da se pridržavate propisa za transport litijum-jonskih baterija kada ih vraćate u servisni centar kompanije Synthes.

Proizvođač isključuje odgovornost za štetu nastalu usled nepravilnog korišćenja, zanemarivanja ili neovlašćenog servisiranja alata.

Odlaganje u otpad

U većini slučajeva, neispravni električni alati mogu se popraviti (pogledajte prethodni odeljak „Popravke i tehnička služba“).

Molimo vas da pošaljete uređaje koji se više ne koriste vašem lokalnom predstavniku kompanije Synthes. Na taj način se uređaji sigurno odlažu u skladu sa nacionalnom primenom odgovarajuće direktive. Uređaj se ne sme odložiti zajedno sa kućnim otpadom.

Da biste sprečili oštećenja tokom transporta, koristite originalno pakovanje za vraćanje uređaja nazad u Synthes. Ako materijal za pakovanje više nije dostupan, kontaktirajte podružnicu kompanije Synthes.

Neispravni napojni moduli ne smeju se ponovo koristiti i treba ih odlagati na ekološki prihvatljiv način i u skladu sa nacionalnim propisima.





Evropska direktiva o baterijama 2006/66/EC se odnosi na ovaj uređaj. Ovaj uređaj sadrži litijum-jonske baterije koje treba odložiti u skladu sa zahtevima zaštite životne sredine.







Mere opreza: Kontaminirani proizvodi moraju proći kroz kompletan postupak obrade, tako da ne postoji opasnost od infekcije u slučaju odlaganja.

Upozorenja:

- Rizik od požara, eksplozije i opekotina. Nemojte rastavljati, gnječiti, zagrevati iznad 60 °C/140 °F niti spaljivati napojni modul napajanja i bateriju.
 - Nikada ne izlažite napojni modul temperaturama iznad 60 °C/140 °F. Maksimalno vreme izlaganja na 60 °C/ 140 °F je 72 časa.
 - Nemojte rastavljati, otvarati ili uništavati napojni modul.
-



Drška i poklopac

| Problem | Moguć uzrok | Rešenje |
|---|--|---|
| Alat se ne pokreće. | U dršci nema napojnog modula. | Umetnite napunjeni napojni modul. |
| | Napojni modul je prazan. | Napunite napojni modul. |
| | Povlačenje okidača odmah nakon okretanja prekidača za režim rada ne pokreće motor (napojni modul vrši proveru). | Nakon okretanja prekidača za režim rada, nemojte povlačiti okidače i čekajte 2–3 sekunde. |
| | Bezbednosni sistem je aktiviran (prekidač za režim rada je postavljen na LOCK (ZAKLJUČAJ) ). | Podesite prekidač za režim rada na DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE), SAW (TESTERISANJE) ili OSC DRILL (OSC. BUŠENJE). |
| | Mašina se automatski isključila, jer dugo nije korišćena (funkcija uštede energije). | Podesite prekidač za režim rada na LOCK (ZAKLJUČAJ)  i onda nazad u važeći režim rada. |
| | Naponi modul je neispravan (servisni indikator svetli kada se pritisne informativno dugme). | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| Alat nema dovoljno napajanja. | Zaštita od pregrevanja je aktivna. | Ostavite mašinu da se ohladi. |
| | Napojni modul je prazan. | Napunite napojni modul. |
| | Koristi se pogrešan priključak (npr. priključak sa brzinom bušenja umesto brzine razmicanja). | Promenite priključak. |
| Mašina se naglo zaustavlja. | Mašina i/ili priključci nisu pravilno servisirani. | Pošaljite mašinu i priključke u servisni centar kompanije Synthes. |
| | Napojni modul je prazan. | Napunite napojni modul. |
| | Alat je pregrejan (aktivirana je zaštita od preopterećenja). | Ostavite mašinu da se ohladi. |
| Električni alat nastavlja da radi nakon otpuštanja okidača. | Mašina je neispravna. | Pošaljite mašinu u vašu servisnu službu kompanije Synthes. |
| | Okidač je blokiran naslagama krvi, itd. | Pritisnite okidač nekoliko puta; očistite i stavite ulje prema uputstvima. Koristite samo Synthes specijalno ulje (Synthes Special Oil, 519.970). |
| Mašina se znatno zagreva. | Naponi modul je u kvaru. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| | Mašina je pod velikim pritiskom. | Ostavite mašinu da se ohladi. |

| Problem | Moguć uzrok | Rešenje |
|--|---|---|
| TRS baterijski modul radi presporo. | Podešen je pogrešan režim rada (SAW (TESTERISANJE) umesto DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE)). | Podesite pravilan režim rada (DRILL/REAM) za priključke za bušenje i razmicanje. |
| | Koristi se pogrešan priključak (npr. priključak sa brzinom razmicanja umesto brzine bušenja). | Promenite priključak. |
| TRS baterijski modul testerije prebrzo, odnosno previše agresivno. | Podešen je pogrešan režim rada (DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE) umesto SAW (TESTERISANJE)). | Podesite pravilan režim rada (SAW) (TESTERISANJE) za priključke za testerisanje. |
| Priključci se ne mogu spojiti sa TRS baterijskim modulom. | Spojnica za priključak je začepljena od naslaga. | Uklonite čestice, na primer sa tupom pincetom. |
| Priključci se ne mogu odvojiti od TRS baterijskog modula. | Rukavac za otpuštanje priključka je blokiran/začepljen naslagama. | Proverite rukavac za otpuštanje priključka, očistite i po potrebi podmažite Synthes specijalnim uljem (Synthes Special Oil, 519.970). Pošaljite mašinu u vaš servisni centar kompanije Synthes ako je potrebno. |
| Poklopac se ne može pričvrstiti na dršku. | Poklopac nije pravilno poravnat. | Proverite oznake na poklopcu i dršci i pravilno poravnajte poklopac. |
| | Prekidač za režim rada nije u poziciji UNLOCK (OTKLJUČAJ)  . | Podesite prekidač za režim rada na poziciju UNLOCK (OTKLJUČAJ)  . |
| | Pogrešan poklopac je pričvršćen. | Proverite da li je korišćen pravi poklopac (poklopac 05.001.231 za dršku TRS baterijski modul 05.001.201 i poklopac 05.001.241 za TRS Recon sagitalnu testeru 05.001.240). |
| Poklopac se ne može izvaditi iz drške. | Prekidač za režim rada nije u poziciji UNLOCK (OTKLJUČAJ)  . | Podesite prekidač za režim rada na poziciju UNLOCK (OTKLJUČAJ)  . |
| Prekidač za izbor režima rada ne može se uključiti. | Prekidač za režim rada je blokiran/začepljen naslagama. | Proverite prekidač za režim rada, očistite i podmažite ako je potrebno. Pošaljite mašinu u vaš servisni centar kompanije Synthes ako je potrebno. |
| | Bezbednosni taster nije pritisnut za prebacivanje prekidača za režim rada na položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ)  . | Pritisnite bezbednosni taster i istovremeno okrenite prekidač za režim rada na UNLOCK (OTKLJUČAJ)  . |

| Problem | Moguć uzrok | Rešenje |
|---|--|---|
| Okidače je teško pokrenuti. | Osovine okidača su začepljene naslagama. | Očistite i podmažite okidač. Koristite samo Synthes specijalno ulje (Synthes Special Oil, 519.970). |
| | Osovine okidača se moraju podmazati. | Podmažite osovine okidača. Koristite samo Synthes specijalno ulje (Synthes Special Oil, 519.970). |
| Napojni modul se ne može umetnuti u dršku. | Naponi modul je umetnut u pogrešnom smeru. | Okrenite napojni modul za 180° i ponovo umetnite. Proverite oblik napojnog modula i drške. |
| Napojni modul se ne može izvaditi iz drške. | Naponi modul je zaglavljen u dršci. | Pošaljite mašinu u vaš servisni centar kompanije Synthes. |

Napojni modul

| Problem | Moguć uzrok | Rešenje |
|--|---|--|
| Napojni modul se ne može umetnuti u dršku. | Naponi modul je umetnut u pogrešnom smeru. | Okrenite napojni modul za 180° i ponovo umetnite. Obratite pažnju na oblik napojnog modula i drške. |
| Napojni modul se ne može izvaditi iz drške. | Naponi modul je zaglavljen u dršci. | Pošaljite mašinu u vaš servisni centar kompanije Synthes. |
| Potpuno napunjeni napojni modul ne radi. | Mašina se automatski isključila, jer dugo nije korišćena (funkcija uštede energije). | Podesite prekidač za režim rada na LOCK (ZAKLJUČAJ)  i onda nazad u željeni režim rada. |
| | Povlačenje okidača odmah nakon okretanja prekidača za režim rada ne pokreće motor (napojni modul vrši proveru). | Nakon okretanja prekidača za režim rada, nemojte povlačiti okidače i čekajte 2–3 sekunde. |
| | Bezbednosni sistem je aktiviran (prekidač za režim rada je postavljen na LOCK (ZAKLJUČAJ)  . | Podesite prekidač za režim rada na DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE), SAW (TESTERISANJE) ili OSC DRILL (OSC. BUŠENJE). |
| | Napojni modul je neispravan, jer je, na primer, ispao nakon što je uklonjen iz punjača baterije ili je bio u kontaktu sa tečnostima. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| Prikaz statusa za punjenje ne svetli uprkos pritiskanju informativnog dugmeta. | Napojni modul je pokvaren. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| Lampica servisnog indikatora je stalno uključena. | Napojni modul je pokvaren. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| LED lampica za status napunjenosti stalno svetli. | Napojni modul je u punjaču za baterije. | Nema greške. U uključenom punjaču za baterije, LED lampica za status napunjenosti ili servisni indikator stalno svetle. |
| | Napojni modul je pokvaren. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| Napojni modul je sterilizovan ili opran slučajno i sada je neispravan. | Nemar osoblja. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| Kućište napojnog modula je vidljivo neispravno. | Napojni modul je bio izložen preterano visokim temperaturama. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |
| | Napojni modul vam je ispao iz ruke. | Pošaljite napojni modul u servisni centar kompanije Synthes. |

Priključci i alati za rezanje

| Problem | Moguć uzrok | Rešenje |
|---|---|---|
| Priključci se ne mogu spojiti sa TRS baterijskim modulom. | Spojnica za priključak je začepljena od naslaga. | Uklonite čestice, na primer sa tupom pincetom. |
| Priključci se ne mogu odvojiti od TRS baterijskog modula. | Rukavac za otpuštanje priključka je blokiran/zaglavljn naslagama. | Proverite rukavac za otpuštanje priključka, očistite i po potrebi podmažite Synthes specijalnim uljem (Synthes Special Oil, 519.970). Pošaljite mašinu u vaš servisni centar kompanije Synthes ako je potrebno. |
| Alat za rezanje je teško spojiti ili se ne može spojiti sa priključkom. | Priključak ili alat za rezanje je deformisan od istrošenosti. | Zamenite priključak ili alat za rezanje ili ga pošaljite u servisni centar kompanije Synthes. |
| Priključak se znatno zagreva. | Priključak je pod velikim pritiskom. | Ostavite priključak da se ohladi. |
| Rotirajući priključak se okreće presporo. | Podešen je pogrešan režim rada (SAW (TESTERISANJE) umesto DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE)). | Podesite pravilan režim rada (DRILL/REAM) za priključke za bušenje i razmicanje. |
| | Koristi se pogrešan priključak (npr. priključak sa brzinom razmicanja umesto brzine bušenja). | Promenite priključak. |
| Kiršnerova žica se ne može umetnuti u priključak za Kiršnerovu žicu. | Priključak za Kiršnerovu žicu nije otvoren. | Potpuno otvorite rukavac za podešavanje na kraju priključka, umetnite Kiršnerovu žicu i zatvorite rukavac za podešavanje. |
| Kiršnerova žica se ne može fiksirati usprkos povlačenju zatezne poluge. | Priključak za Kiršnerovu žicu se otvara predaleko. | Zatvorite rukavac za podešavanje na kraju priključka tako da se žica zategne. Zatim otpustite za jedan ili dva škljocaja. |
| Kiršnerova žica je zaglavljena u priključku i ne može da se pomera. | Kiršnerova žica je umetnuta pod uglom i zaglavljena u priključku. | Pošaljite priključak za Kiršnerovu žicu u servisni centar kompanije Synthes. |

| Problem | Moguć uzrok | Rešenje |
|--|---|---|
| Priključak za sagitalnu testeru ili TRS Recon sagitalna testera vibriraju previše. | Mehanizam za zaključavanje sečiva testere nije zategnut ili je labav. | Zategnite bravicu za zaključavanje brze spojnice sečiva testere ili zategnite zavrtnaj spojnice sečiva testere okretanjem ključa (05.001.229) u smeru kazaljke na satu. |
| Priključak testere testeriše prebrzo, odnosno previše agresivno. | Podешen je pogrešan režim rada – DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE) umesto SAW (TESTERISANJE). | Podesite pravilan režim rada (SAW) (TESTERISANJE) za priključke za testerisanje. |
| Alat za kosti i alat za rezanje zagrevavaju se tokom operacije. | Alat za rezanje je tup. | Zamenite alat za rezanje. |

Za rešavanje problema sa univerzalnim punjačem baterija II molimo vas potražite relevantna uputstva za upotrebu.
Ako preporučena rešenja ne funkcionišu, molimo vas kontaktirajte vašu podružnicu kompanije Synthes.

Radni ciklus

Povremeni rad tipa S9,
u skladu sa IEC 60034-1



| TRS baterijski modul | X _{uključeno} | Y _{isključeno} | Ciklusi |
|--|------------------------|-------------------------|---------|
| Bušenje, zavrtnanje, podešavanje Kiršnerove žice | 30 s | 60 s | 5 |
| Razmicanje | 30 s | 60 s | 5 |
| Testerisanje | 30 s | 60 s | 5 |
| TRS Recon sagitalna testera | X _{uključeno} | Y _{isključeno} | Ciklusi |
| Testerisanje | 60 s | 240 s | 5 |

Gore navedeni radni ciklusi mogu se smanjiti zbog primene viših opterećenja i zbog temperature ambijentalnog vazduha iznad 20 °C (68 °F). Ovo treba uzeti u obzir prilikom planiranja hirurške intervencije.

Generalno, električni sistemi se mogu zagrijati ako se stalno upotrebljavaju. Zato bi trebalo omogućiti da se drška i priključci hlade bar tokom perioda vremena Y_{isključeno} nakon čega sledi period konstantne upotrebe X_{uključeno}. Nakon 5 takvih ciklusa, dršku i priključak treba ostaviti da se hlade 30 minuta. Ako se ovo poštuje, sistem se neće pregrijati i neće doći do eventualne povrede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primenu i za isključivanje sistema kako je propisano. Ako su potrebni duži periodi konstantne upotrebe, treba koristiti dodatnu dršku i/ili priključak.

Mere opreza:

- Pažljivo se pridržavajte gore navedenih preporučenih radnih ciklusa.
- Uvek koristite nove alate za rezanje da biste sprečili zagrijavanje sistema zbog manje efikasnog rezanja.
- Alati za rezanje moraju se ohladiti tečnošću za irigaciju da bi se sprečila termička nekroza. U ovom slučaju sprovedite irigaciju ručno.
- Pažljivo održavanje sistema će smanjiti razvoj toplote u dršci i priključcima.

Tehnički podaci podležu toleranciji.

Specifikacije mašine

TRS baterijski modul

| | |
|---|--|
| Dimenzije drške sa poklopcem (bez priključka) | 253 × 137 × 88 mm |
| Težina drške sa napojnim modulom i poklopcem | 1.300 g |
| Postepeno podesiva brzina (bez priključka) | 0–18.000 rpm u režimu rada Drill/Ream (bušenje/razmicanje) |
| Cev drške | 4,1 mm |
| Klasa zaštite | BF, EN 60601-1 |
| Stepen zaštite | IPX4, EN 60529 |
| Napajanje | Interno napajanje |

TRS Recon sagitalna testera







| | |
|--|-------------------|
| Dimenzije drške s poklopcem | 262 × 197 × 88 mm |
| Težina drške sa napojnim modulom i poklopcem | 1.760 g |
| Postepeno podesiva brzina | 0–11.000 osc/min |
| Klasa zaštite | BF, EN 60601-1 |
| Stepen zaštite | IPX4, EN 60529 |
| Napajanje | Interno napajanje |

Baterija,

| | |
|------------------------|----------------|
| Tip | Litijum-jonska |
| Radni napon (normalan) | 25,2 V |
| Kapacitet | 1,2 Ah |
| Tipično vreme punjenja | < 60 min |

Tehnički podaci podležu toleranciji.

Uslovi okoline

| | Rad | Skladištenje |
|----------------------|---|--|
| Temperatura |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |
| Relativna vlažnost |  30 % 90 % |  30 % 90 % |
| Atmosferski pritisak |  500 hPa 1060 hPa |  500 hPa 1060 hPa |
| Visina | 0–5000 m | 0–5000 m |

Transport*

| Temperatura | Trajanje | Vlažnost |
|----------------|----------|----------------|
| –29 °C; –20 °F | 72 h | nekontrolisano |
| 38 °C; 100 °F | 72 h | 85 % |
| 60 °C; 140 °F | 6 h | 30 % |

*proizvodi su testirani prema ISTA 2A

Mere opreza: Mašina se ne sme skladištiti ili koristiti u eksplozivnoj atmosferi.

Primenjivi standardi

Uređaj zadovoljava sledeće standarde

Medicinska električna oprema – prvi deo:

Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse:

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

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

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

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

Medicinska električna oprema – drugi deo: Dodatni standard:

Elektromagnetne smetnje – zahtevi i testovi:

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

EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – od 1. do 6. dela: Dodatni standard: Upotrebljivost:

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



Medicinska

U pogledu električnog udara, požara i mehaničke opasnosti, opšta medicinska oprema samo u skladu sa: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1 (2014)

Izjava o nivou emitovanog zvučnog pritiska i nivou zvučne snage prema Direktivi EU 2006/42/EG Aneks I

Nivo zvučnog pritiska [LpA] u skladu sa normom EN ISO 11202

Nivo zvučne snage [LwA] u skladu sa normom EN ISO 3746

| Drška | Priključak | Alat | Nivo zvučnog pritiska (LpA) u [dB(A)] | Nivo zvučne snage (LwA) u [dB(A)] | Maks. dnevno izlaganje bez zaštite sluha |
|--|---|---------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| TRS baterijski modul 05.001.201 ¹⁾ | – | – | 72 | – | > 8 h |
| TRS baterijski modul 05.001.201 ¹⁾ | Brza spojnica AO/ ASIF 05.001.205 | – | 76 | – | > 8 h |
| | Priključak za sagitalne tastere 05.001.223 ²⁾ | Sečivo testere 519.115 | 94 | 104 | 1 h |
| | | Sečivo testere 519.170 | 86 | 99 | 6 h 21 min |
| | | Sečivo testere 05.002.105 | 95 | 105 | 48 min |
| | Priključak za sagitalne tastere, dugački 05.001.224 ³⁾ | Sečivo testere 519.115 | 90 | 100 | 2 h 32 min |
| | | Sečivo testere 519.170 | 82 | 93 | > 8 h |
| | | Sečivo testere 05.002.105 | 90 | 101 | 2 h 32 min |
| | Priključak za ubodnu testeru 05.001.225 ⁴⁾ | Sečivo testere 511.905 | 88 | 99 | 4 h |
| | | Sečivo testere 511.912 | 89 | 100 | 3 h 11 min |
| TRS Recon sagitalna testera 05.001.240 ⁵⁾ | – | – | 72 | – | > 8 h |
| | | Sečivo testere 519.115 | 86 | 95 | 8 h |
| | | Sečivo testere 519.170 | 78 | – | > 8 h |
| | | Sečivo testere 05.002.105 | 87 | 97 | 5 h 3 min |

Radni parametri:

¹⁾ Drška 05.001.201 u režimu rada DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE) sa 18.000 rpm²⁾ Drška 05.001.201 sa priključkom za sagitalnu testeru 05.001.223 u režimu rada SAW (TESTERISANJE) sa 11.000 osc/min³⁾ Drška 05.001.201 sa priključkom za sagitalnu testeru 05.001.224 u režimu rada SAW (TESTERISANJE) sa 11.000 osc/min⁴⁾ Drška 05.001.201 sa priključkom za ubodnu testeru 05.001.225 u režimu rada SAW (TESTERISANJE) sa 11.000 osc/min⁵⁾ Drška 05.001.240 u režimu rada SAW (TESTERISANJE) sa 11.000 osc/min (vertikalni položaj)

Deklaracija o emisiji vibracija prema Direktivi EU 2006/42/EG Aneks 1

Emisije vibracija [m/s^2] u skladu sa EN ISO 8662.

| Drška | Priključak | Alat | Deklaracija [m/s^2] | Maks. dnevna izloženost | |
|---|---|--|-------------------------|-------------------------|-----------------|
| TRS baterijski modul 05.001.201 ¹⁾ | – | – | < 2,5 | bez ograničenja | |
| TRS baterijski modul 05.001.201 ¹⁾ | Brza spojnica AO/ASIF 05.001.205 | – | < 2,5 | bez ograničenja | |
| | | Priključak za sagitalne tastere 05.001.223 ²⁾ | Sečivo testere 519.115 | 16,2 | 46 min |
| | | | Sečivo testere 519.170 | 6,7 | 4 h 27 min |
| | Sečivo testere 05.002.105 | | 18,3 | 36 min | |
| | Priključak za sagitalne tastere, dugački 05.001.224 ³⁾ | Sečivo testere 519.115 | 11,4 | 1 h 32 min | |
| | | Sečivo testere 519.170 | 5,8 | 5 h 55 min | |
| | | Sečivo testere 05.002.105 | 12,5 | 1 h 17 min | |
| | Priključak za ubodnu testeru 05.001.225 ⁴⁾ | Sečivo testere 511.905 | 9,4 | 2 h 15 min | |
| | | Sečivo testere 511.912 | 9,3 | 2 h 20 min | |
| | TRS Recon sagitalna testera 05.001.240 ⁵⁾ | – | – | > 2,5 | bez ograničenja |
| | | Sečivo testere 519.115 | 8,6 | 2 h 44 min | |
| | | Sečivo testere 519.170 | 3,5 | bez ograničenja | |
| Sečivo testere 05.002.105 | | 9,7 | 2 h 8 min | | |

Radni parametri:

¹⁾ Drška 05.001.201 u režimu rada DRILL/REAM (BUŠENJE/RAZMICANJE) sa 18.000 obrtaja u minuti (rpm)

²⁾ Drška 05.001.201 sa priključkom za sagitalnu testeru 05.001.223 u režimu rada SAW (TESTERISANJE) sa 11.000 osc/min

³⁾ Drška 05.001.201 sa priključkom za sagitalnu testeru 05.001.224 u režimu rada SAW (TESTERISANJE) sa 11.000 osc/min

⁴⁾ Drška 05.001.201 sa priključkom za ubodnu testeru 05.001.225 u režimu rada SAW (TESTERISANJE) sa 11.000 osc/min

⁵⁾ Drška 05.001.240 u režimu rada sa SAW (TESTERISANJE) 11.000 osc/min

Tehnički podaci podležu toleranciji.

Elektromagnetna kompatibilnost Prpratni dokumenti u skladu sa IEC 60601-1-2, 2014, izdanje 4.0

Tabela 1: Emisije

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Synthes TRS drška je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik Synthes TRS drške treba da osigura da se drška koristi u takvom okruženju.

| <i>Emisioni test</i> | <i>Usklađenost</i> | <i>Elektromagnetno okruženje – smernice</i> |
|--|---------------------------|---|
| RF emisije CISPR 11 | Grupa 1 | Synthes TRS drška koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Stoga je njegova RF emisija veoma niska i nije verovatno da će izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi. |
| RF emisije CISPR 11 | Klasa B | TRS sistem je pogodan za upotrebu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove, ali ne i pri sprovođenju kućne nege ili nege u posebnom okruženju. |
| Harmonijske emisije IEC 61000-3-2 | Nije primenjivo | |
| Fluktuacije napona/ naponska treperenja IEC 61000-3-3 | Nije primenjivo | |

Tabela 2: Imunost (svi uređaji)**Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost**

Synthes TRS drška je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik Synthes TRS drške treba da osigura da se drška koristi u takvom okruženju.

| Standard za test imunosti | Ispitni nivo IEC 60601 | Nivo usklađenosti | Elektromagnetno okruženje – smernice |
|---|--|----------------------------------|---|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh | ± 8 kV kontakt ± 15 kV vazduh | Podovi trebaju da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%. |
| Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4 | ±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za signalne vodove | Nije primenjivo | Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Naponski udar IEC 61000-4-5 | ± 1 kV vod do voda ± 2 kV vod na zemlju | Nije primenjivo | Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na vodovima napajanja IEC 61000-4-11 | <5% U_T (0,5 ciklusa) 40% U_T (5 ciklusa) 70% U_T (25 ciklusa) <5% U_T za 5 s | Nije primenjivo | Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |

Napomena: U_T je mrežni napon naizmjenične struje pre primene ispitnog nivoa.

| | | | |
|---|--------|---------|--|
| Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | Magnetna polja mrežnih frekvencija treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
|---|--------|---------|--|

Tabela 3: Imunitet (uređaji koji ne spadaju u uređaje za životnu potporu)**Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost**

Synthes TRS drška je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Klijent ili korisnik Synthes TRS drške treba da osigura da se drška koristi u takvom okruženju.

Mera predostrožnosti

Korišćenje ove opreme pored, ispod ili iznad druge opreme treba izbegavati, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takvo korišćenje neophodno, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati da bi se potvrdilo da rade normalno.

Elektromagnetno okruženje – smernice

Ni uz jedan deo Synthes TRS drške ne treba koristiti prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu, uključujući kablove, bliže nego što je preporučeno rastojanje izračunato iz jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika.

| Standard za test imunosti | Ispitni nivo IEC 60601 | Nivo usklađenosti | Preporučeno rastojanje |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| Kondukcione smetnje indukovane RF poljima IEC 61000-4-6 | 3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz | Nije primenjivo | $d = 0,35 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz |
| Zračene smetnje RF polja IEC 61000-4-3 | 3 V/m od 80 MHz do 800 MHz | E1 = 10 V/m od 80 MHz do 800 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz |
| Zračene smetnje RF polja IEC 61000-4-3 | 3 V/m od 800 MHz do 2,7 GHz | E2 = 10 V/m od 800 MHz do 2,7 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 6,2 GHz |

gde je P maksimalno izlazno napajanje predajnika u vatima (W) prema smernicama proizvođača predajnika, a d predstavlja preporučeno rastojanje u metrima (m).

Jačina polja od fiksnih RF predajnika kako je određeno ispitivanjem elektromagnetskog mesta, ^a treba da bude manja od nivoa usklađenosti u svakom frekventijskom opsegu.^b

Mogu se pojaviti smetnje u blizini opreme označene sledećim simbolom:



Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventijski raspon.

Napomena 2: Ove smernice se možda ne primenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

^a Jačine polja od fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio aparate, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitovanje, ne mogu se precizno teoretski predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mesta. Ako izmerena jačina polja na lokaciji gde se koristi Synthes TRS drška premašuje primenjiv nivo RF usklađenosti, Synthes TRS dršku treba posmatrati da bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoče abnormalne performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je preusmeravanje ili premeštanje Synthes TRS drške.

^b U frekventijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

Tabela 4: Preporučeno rastojanje (uređaji koji ne spadaju u uređaje za životnu potporu)

Preporučeno rastojanje između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i Synthes TRS drške

Synthes TRS drška je namenjena za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se kontrolišu zračeni RF poremećaji. Klijent ili korisnik Synthes TRS drške mogu da pomognu u sprečavanju elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i Synthes TRS drške kako je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnim izlaznim napajanjem komunikacione opreme.

| Nominalno maksimalno izlazno napajanje predajnika W | Rastojanje prema frekvenciji predajnika m | | |
|---|--|---|---|
| | od 150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | od 800 MHz do 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 |

Za predajnike koji su ocenjeni maksimalnim izlaznim napajanjem koje nije navedeno gore, preporučeno rastojanje d u metrima (m) može se proceniti koristeći jednačinu koja je primenjiva na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalno izlazno napajanje predajnika u vatima (W) prema uputstvu proizvođača predajnika.

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se rastojanje za viši frekvencijski opseg.

Napomena 2: Ove smernice se možda ne primenjuju u svim situacijama. Na elektromagnetno širenje utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Informacije za naručivanje

Sadržaj kompleta Trauma Recon System (modularni)

| | |
|------------|--|
| 01.001.590 | Komplet Trauma Recon System (modularni) |
| 05.001.201 | Baterijska drška, modularna, za Trauma Recon System |
| 05.001.202 | Napojni modul, za Trauma Recon System (2 po setu) |
| 05.001.203 | Sterilni štitnik, za Trauma Recon System |
| 05.001.231 | Poklopac za br. 05.001.201 (modularni), za Trauma Recon System |
| 05.001.205 | Brza spojnica AO/ASIF, za Trauma Recon System |
| 05.001.206 | Stezna glava za bušenje (brzina bušenja), sa ključem, za Trauma Recon System, opseg stezanja do Ø 7,3 mm |
| 05.001.210 | Priključak za acetabularno i medularno razmicanje, za Trauma Recon System |
| 05.001.212 | Brza spojnica za Kiršnerovu žice Ø 1,0 do 4,0 mm, za Trauma Recon System |
| 05.001.213 | Brza spojnica za DHS/DCS® trostruki razmicaci, za Trauma Recon System |
| 05.001.214 | Priključak za zavrtnje, sa brzom spojnicom AO/ASIF, za Trauma Recon System |
| 05.001.224 | Priključak za sagitalnu testeru, dugi, sa T-ručkom, za Trauma Recon System |
| 68.001.606 | Košara za pranje, puna veličina 1/1, za Trauma Recon System |
| 68.001.602 | Poklopac za košaru za pranje, puna veličina 1/1 |

Sadržaj kompleta Trauma Recon System (Recon sagitalne testere)

| | |
|------------|--|
| 01.001.591 | Komplet Trauma Recon System (Recon sagitalna testera) |
| 05.001.240 | Baterijska drška, Recon sagitalna testera, sa T-ručkom, za Trauma Recon System |
| 05.001.241 | Poklopac za br. 05.001.240 (Recon testera), za Trauma Recon System |
| 05.001.202 | Napojni modul, za Trauma Recon System |
| 05.001.203 | Sterilni štitnik, za Trauma Recon System |

Power Tools (električni alati)

| | |
|------------|--|
| 05.001.201 | Baterijska drška, modularna, za Trauma Recon System |
| 05.001.231 | Poklopac za br. 05.001.201 (modularni), za Trauma Recon System |
| 05.001.240 | Baterijska drška, Recon sagitalna testera, sa T-ručkom, za Trauma Recon System |
| 05.001.241 | Poklopac za br. 05.001.240 (Recon testera), za Trauma Recon System |

Punjač, baterija i pribor za bateriju

| | |
|------------|---|
| 05.001.204 | Univerzalni punjač baterija II (Universal Battery Charger II) |
| 05.001.202 | Napojni modul, za Trauma Recon System |
| 05.001.203 | Sterilni štitnik, za Trauma Recon System |

Priključci za TRS baterijski modul

| | |
|------------|---|
| 05.001.205 | Brza spojnica AO/ASIF, za Trauma Recon System |
| 05.001.206 | Stezna glava za bušenje (brzina bušenja), sa ključem, za Trauma Recon System, opseg stezanja do Ø 7,3 mm |
| 05.001.207 | Stezna glava za bušenje (brzina razmicanja), sa ključem, za Trauma Recon System, opseg stezanja do Ø 7,3 mm |
| 05.001.208 | Stezna glava za bušenje, bez ključa, za Trauma Recon System |
| 05.001.210 | Priključak za acetabularno i medularno razmicanje, za Trauma Recon System |
| 05.001.212 | Brza spojnica za Kiršnerove žice Ø 1,0 do 4,0 mm, za Trauma Recon System |
| 05.001.213 | Brza spojnica za trostruke razmicace DHS/DCS®, za Trauma Recon System |
| 05.001.214 | Priključak za zavrtnje, sa brzom spojnicom AO/ASIF, za Trauma Recon System |
| 05.001.215 | Grafičnik obrtnog momenta, 1,5 Nm, za Trauma Recon System |
| 05.001.216 | Grafičnik obrtnog momenta, 4,0 Nm, za Trauma Recon System |
| 05.001.217 | Hadsonova brza spojnica (brzina bušenja), za Trauma Recon System |
| 05.001.218 | Hadsonova brza spojnica (brzina razmicanja), za Trauma Recon System |
| 05.001.219 | Trinklova brza spojnica (brzina bušenja), za Trauma Recon System |
| 05.001.220 | Trinklova brza spojnica (brzina razmicanja), za Trauma Recon System |
| 05.001.221 | Trinklova brza spojnica (brzina bušenja), modifikovana, za Trauma Recon System |
| 05.001.222 | Trinklova brza spojnica (brzina razmicanja), modifikovana, za Trauma Recon System |
| 05.001.223 | Priključak za sagitalnu testeru, za Trauma Recon System |
| 05.001.224 | Priključak za sagitalnu testeru, dugi, sa T-ručkom, za Trauma Recon System |
| 05.001.225 | Priključak za ubodnu testeru, za Trauma Recon System |
| 05.001.226 | Adapter za rendgen propusni pogon, za Trauma Recon System |
| 511.904 | Vrh za sternum za priključak za ubodnu testeru |
| 511.300 | Rendgen propusni pogon |
| 510.200 | Ugaona pogonska jedinica za medularno razmicanje |
| 511.787 | Kinčerov adapter |
| 511.788 | Harisov adapter |

Dodatni pribor

| | |
|---------|---|
| 510.191 | Rezervni ključ za steznu glavu za bušenje, opseg stezanja do Ø 7,3 mm |
| 516.101 | Četka za čišćenje |

| | |
|------------|--|
| 519.970 | Dozator ulja sa specijalnim uljem Synthes (Synthes Special Oil), 40 ml |
| 05.001.229 | T-ručka za pričvršćivanje sečiva testere |

Vario kutije i košare za pranje

| | |
|------------|---|
| 68.001.595 | Vario kutija, veličina 1/1, za Trauma Recon System sa dva umetka, bez poklopca, bez sadržaja |
| 68.001.592 | Vario kutija, veličina 1/2, za baterijsku dršku Trauma Recon System, bez poklopca, bez sadržaja |
| 689.507 | Poklopac (od nerđajućeg čelika), veličina 1/1, za Vario kutiju |
| 689.537 | Poklopac (od nerđajućeg čelika), veličina 1/2, za Vario kutiju |
| 68.001.606 | Košara za pranje, puna veličina 1/1, za Trauma Recon System |
| 68.001.602 | Poklopac za košaru za pranje, puna veličina 1/1 |
| 68.001.603 | Košara za pranje, veličina 1/2, za Trauma Recon System |
| 68.001.604 | Poklopac za košaru za pranje, veličina 1/2 |

Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku kompanije Synthes.

Alat za rezanje

Detaljne informacije o naručivanju sečiva testere za TRS sistem možete naći u brošuri „Sečiva testere“ (036.001.681).

Detaljne informacije o naručivanju specijalnog svrdla sa 3 žleba za rendgen propusni pogon možete naći u brošuri „Rad sa rendgen propusnim pogonom“ (036.000.150).



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland