

Určeno pro traumatologii a artroplastiku

Baterií poháněný elektrický systém Trauma Recon System (TRS)

Návod k použití



Úvod	Obecné informace	3
	Vysvětlení použitých symbolů	6
	Obecné informace o elektrických nástrojích	7
	Spuštění systému	8
TRS Battery Modular	Elektrický nástroj	16
	Funkce víka pro TRS Battery Modular	18
	Příslušenství pro TRS Battery Modular	20
TRS Recon Sagittal Saw	Elektrický nástroj	34
	Funkce víka pro pilu TRS Recon Sagittal Saw	36
	Práce s pilou TRS Recon Sagittal Saw	37
Péče a údržba	Obecné informace	39
	Příprava před čištěním	40
	a) Návod k ručnímu čištění	41
	b) Mechanické čištění / Automatické čištění s ručním předčištěním	45
	Údržba a mazání	50
	Kontrola a funkční zkouška	52
	Balení, sterilizace a skladování	53
	Opravy a technický servis	54
Likvidace	55	

Řešení problémů	Násadce a víko	56
	Power modul	59
	Nástavce a řezné nástroje	60
<hr/>		
Technické údaje	Pracovní cyklus	62
	Specifikace přístroje	63
	Podmínky prostředí	64
	Platné normy	65
	Doprovodná dokumentace elektromagnetické kompatibility v souladu s normou IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0	68
<hr/>		
Informace pro objednávání		72

Obecné informace

Účel použití

Systém Trauma Recon System (TRS) je baterií poháněný systém elektrického nástroje určený k použití při všeobecných ortopedických zákrocích k vrtání, pilování a vystružování tvrdých tkání nebo kostí a měkkých tkání.

Bezpečnostní pokyny

Chirurg musí posoudit, zda je nástroj vhodný k použití, na základě omezení výkonu stroje, příslušenství a řezného nástroje z hlediska pevnosti kostí / anatomické situace a manipulace se strojem, nástavcem a řezným nástrojem s ohledem na velikost kostí. Kromě toho musí být respektovány kontraindikace implantátu. Přečtěte si prosím příslušnou kapitolu „Chirurgické postupy“ pro používaný systém implantátu.

Systém Trauma Recon System se používá k ošetření pacientů. Nejdříve je nutné se pečlivě seznámit s návodem k použití. Doporučuje se, aby byl během aplikace k dispozici alternativní systém, protože nikdy nelze zcela vyloučit technické problémy.

Systém Trauma Recon System je určen k použití lékaři a školeným zdravotnickým personálem.

NEPOUŽÍVEJTE viditelně poškozené součásti.

V případě poškozeného balení NEPOUŽÍVEJTE žádnou součást systému.

NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení v přítomnosti kyslíku, oxidu dusného nebo směsi skládající se z hořlavého anestetika a vzduchu.

Pro zajištění správného provozu nástroje používejte pouze originální příslušenství společnosti Synthes.

Před prvním a každým použitím a před vrácením pro účely servisu musí elektrické nástroje a jejich příslušenství/nástavce kromě Power modulu projít kompletním obnovovacím postupem. Před sterilizací musí být zcela odstraněny ochranné kryty a fólie.

Aby nástroj fungoval správně, doporučuje společnost Synthes vyčistit ho a zajistit servis po každém použití, a to podle postupu uvedeného v části „Péče a údržba“. Dodržení těchto specifikací může podstatně prodloužit životnost nástroje. K mazání nástroje používejte pouze speciální olej Synthes (519.970).

Efektivní pracovní řezné nástroje jsou základem úspěšného chirurgického zákroku. Proto je nutné zkontrolovat použité řezné nástroje po každém použití z hlediska opotřebení a/nebo poškození a v případě potřeby je vyměnit. Pro každý chirurgický zákrok doporučujeme použít nové řezné nástroje společnosti Synthes.

Řezné nástroje musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny.

Uživatel tohoto výrobku je zodpovědný za správné používání nástroje během chirurgického zákroku.

Pokud je systém Trauma Recon System používán ve spojení se systémem implantátu, seznamte se prosím s příslušným postupem.

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) naleznete v kapitole „Elektromagnetická kompatibilita“ v tomto návodu.


Nástroj je klasifikován jako typ BF proti úrazu elektrickým proudem a unikajícímu proudu. Nástroj je vhodný k použití u pacientů v souladu s normou IEC 60601-1.

Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Zlikvidujte nástroje používané nebo podezřelé z použití u pacienta s CJD po operaci a/nebo dodržujte aktuální národní doporučení.

Poznámka: Pro zajištění správného fungování nástroje je nezbytná každoroční údržba zajištěná servisním střediskem společnosti Synthes. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného provozu, zanedbání nebo neoprávněné údržby nástroje.

Preventivní opatření:

- Při manipulaci se systémem TRS vždy používejte osobní ochranné pomůcky (OOP) včetně ochranných brýlí.
- Aby se předešlo úrazům, musí být blokovací mechanismus nástroje aktivován před každou manipulací a před přepnutím nástroje zpět dolů, tedy přepínač režimů musí být v UZAMČENÉ poloze .
- Nástroj smí být provozován pouze s plně nabitým Power modulem. Doporučujeme Power modul ihned po zákroku vrátit do nabíječky.
- Power modul se nesmí sterilizovat, umývat, ponořovat ani upustit. Mohlo by dojít ke zničení Power modulu možným druhotným poškozením.
- Při výměně nástavců nebo řezných nástrojů v průběhu chirurgického zákroku nástroj umístěte pouze ve vzpřímené poloze. Násadec musí být při nepoužívání položen na bok, aby se zamezilo riziku pádu nebo kontaminace jiných přístrojů.
- Pokud byl stroj upuštěn, je třeba jej pečlivě zkontrolovat, zda nedošlo k jeho poškození. V případě, že je jakákoliv škoda viditelná, nepoužívejte přístroj a pošlete ho do servisního střediska společnosti Synthes.
- Nikdy neumísťujte systém TRS do magnetického prostředí, protože by mohlo dojít k nechtěnému spuštění stroje.
- Pokud výrobek upadne na zem, mohou z něj odpadnout úlomky. To představuje nebezpečí pro pacienta a uživatele z následujících důvodů:
 - Tyto úlomky mohou být ostré.
 - Nesterilní úlomky mohou vstoupit do sterilního pole nebo zasáhnout pacienta.
- V případě, že má systém zrezivělé části, nepoužívejte ho a pošlete jej do servisního střediska Synthes.

Příslušenství / rozsah dodání

Trauma Recon System se skládá ze dvou násadců s odpovídajícími víčky, jednoho nebo více Power modulů (baterie, motor a elektronika) a řady příslušenství určeného pro systém TRS Battery Modular.

K nabíjení Power modulu používejte pouze univerzální nabíječku baterií Synthes II (05.001.204).

Aby systém fungoval správně, měly by být používány pouze řezné nástroje Synthes.

Pro čištění a údržbu systému jsou k dispozici speciální pomocné prostředky, jako jsou čisticí kartáče a oleje Synthes. Nesmí se používat žádné oleje od jiných výrobců. Lze použít pouze olej Synthes (519.970).

Maziva jiného složení mohou způsobit zasekávání, mohou mít toxický účinek nebo mohou mít negativní vliv na výsledky sterilizace. Nářadí a nástavce promazávejte, pouze když jsou čisté.

Společnost Synthes doporučuje používat k mytí, sterilizaci a skladování systému speciálně navržený mycí koš (68.001.606 s víkem 68.001.602).

Pro zajištění správného fungování jsou nezbytné následující součásti:

Hlavní součásti systému	TRS Battery Modular	TRS Recon Sagittal Saw
Násadec na baterie	05.001.201	05.001.240
Víko pro bateriový násadec	05.001.231	05.001.241
Power modul	05.001.202	05.001.202
Sterilní kryt	05.001.203	05.001.203
Univerzální nabíječka baterií II	05.001.204	05.001.204
Možnost nástavce	Ano	Ne

Přehled komponent systému je uveden na konci tohoto návodu k použití.

Skladování a přeprava

Pro expedici a přepravu použijte prosím originální obal. V případě, že obalový materiál již není k dispozici, kontaktujte prosím místní pobočku společnosti Synthes.

Informace o podmínkách prostředí platí pro přepravu a skladování, viz strana 62.

Servis

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Servisní údržbu musí provést původní výrobce nebo autorizované středisko.

Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného provozu, zanedbání nebo neoprávněné údržby nástroje.

Záruka/ručení

Záruka na nářadí a příslušenství se nevztahuje na škody jakéhokoliv druhu způsobené opotřebením, nesprávným používáním, nesprávnou obnovou a údržbou, poškozeným těsněním, použitím řezných nástrojů a maziv jiného výrobce než Synthes nebo nesprávným skladováním a přepravou.

Výrobce nenesе odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním, opomíjenou nebo neautorizovanou údržbou nebo opravou nástroje.

Záruka společnosti Synthes se nevztahuje na funkci a výsledky vyplývající z použití nástrojů od jiných výrobců.










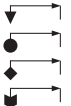










Pokud chcete získat další informace o záruce, obraťte se na místní pobočku společnosti Synthes.

Vyhledání nástroje nebo úlomků nástroje

Nástroje Synthes jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byly používány v rámci zamýšleného použití. Pokud však během používání dojde ke zlomení elektrického nástroje nebo příslušenství/nástavce, může při lokalizaci úlomků a/nebo součástí přístroje pomoci vizuální prohlídka nebo lékařské snímkové zařízení (např. CT, radiační zařízení atd.).

Vysvětlení použitých symbolů

Na zařízení nebo jednotlivých součástech jsou použity následující symboly

	Pozor. Před uvedením do provozu si přečtete návod k použití.		Před uvedením do provozu si přečtete návod k použití.		Neponořujte přístroj do tekutin.		Nástroj je klasifikován jako typ BF proti úrazu elektrickým proudem a unikajícímu proudu. Nástroj je vhodný pro použití na pacientech podle standardů definovaných normou IEC 60601-1.		Na toto zařízení se vztahuje evropská směrnice o bateriích z roku 2006/66/ ES. Viz kapitola „Likvidace“ na straně 53. Toto zařízení obsahuje lithium-iontové baterie, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí.		Výrobek má klasifikaci UL podle požadavků Spojených států a Kanady.		Prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Je schválen nezávislou notifikovanou osobou již mu byla udělena CE značka.		Nesterilní		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.		Otočte víko tímto směrem pro zavření násadce.		Víko je odemčeno a může být připojeno nebo odstraněno.		Symbol uzamčení. Hnací jednotka je vypnutá z důvodu bezpečnosti.		Informační tlačítko na Power modulu		Indikace stavu nabití na Power modulu		Servisní indikátor na Power modulu	59	Typ provozního cyklu podle normy IEC60034-1	IPX4	Stupeň krytí podle normy IEC 60529		Teplota		Relativní vlhkost		Atmosférický tlak		Výrobce		Datum výroby
--	--	--	---	--	----------------------------------	--	--	--	---	--	---	--	---	--	------------	--	--	---	---	---	--	---	--	---	-------------------------------------	---	---------------------------------------	---	------------------------------------	----	---	------	------------------------------------	---	---------	---	-------------------	---	-------------------	---	---------	---	--------------



Obecné informace o elektrických nástrojích

Násadec (05.001.201/05.001.240)

- 1 Spouštěč(e)
- 2 Víko
- 3 Přepínač režimů (integrováný do víka)



Víko (05.001.231/05.001.241)

- 4 Poloha UNLOCK (Odemknuto) 
- 5 Poloha LOCK (Zamknuto) 
- 6 Režim(y) pro specializované aplikace



Power modul (05.001.202)


- 1 Informační tlačítko (po stisknutí tlačítka se na několik sekund rozsvítí indikace stavu nabití nebo servisu)
- 2 Zobrazení stavu nabití
- 3 Servisní kontrolka (když se kontrolka LED rozsvítí, Power modul musí být okamžitě zaslán do nejbližšího servisního střediska společnosti Synthes)
- 4 Páčka pro vyjmutí Power modulu z násadce



Spuštění systému

Vložení Power modulu

Aby byla zajištěna sterilita, vkládají Power modul do sterilního pouzdra násadce dvě osoby, z nichž jedna používá sterilní oděv:

1. Osoba, která má nasazený sterilní oděv, drží otevřený sterilní násadec otevřenou stranou nahoru (Obrázek 1).
2. Osoba s nasazeným sterilním oděvem umístí sterilní kryt na násadec (Obrázek 2) a zkontroluje, zda je správně usazen. Sterilní kryt zajišťuje, že se nesterilní Power modul nedotýká vnějšího pláště sterilního násadce.
3. Osoba, která nemá nasazený sterilní oděv, pečlivě provede nesterilní Power modul sterilním krytem do násadce (Obrázek 3). Pevně zatlačte na Power modul, aby bylo zajištěno jeho správné usazení v násadci (Obrázek 4). Při vkládání dbejte na to, aby byl Power modul správně vyrovnan a aby se osoba, která nemá sterilní oděv, nedotýkala vnějšíku sterilního násadce.
4. Osoba, která nemá nasazený sterilní oděv, uchopí přírby na sterilním krytu a sundá je z násadce (Obrázek 5).
5. Osoba ve sterilním oděvu umístí sterilní víko na násadec (Obrázek 6). Je nezbytné zajistit, aby se sterilní víko nedotýkalo nesterilního Power modulu. Zajistěte správné vyrovnaní značek na vnější straně násadce a víka (Obrázek 1 na další straně). Otočením víčka ve směru hodinových ručiček zajistěte násadec (Obrázek 2 na následující straně) a jemným tahem zkontrolujte, zda je víko správně usazeno. Zajistěte otočením přepínače režimů do polohy LOCK  (Obrázek 3 na další straně).
6. Nyní lze vybrat požadovaný režim. Podrobné informace o různých režimech získáte v kapitolách „TRS Battery Modular“ a „TRS Recon Sagittal Saw“.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5



Obrázek 6

Preventivní opatření:

- Aby se předešlo úrazům, musí být blokovací mechanismus nástroje aktivován před každou manipulací a před přepnutím nástroje zpět dolů, tedy přepínač režimů musí být v UZAMČENÉ poloze.
- Před použitím u pacienta vždy zkontrolujte správné fungování.
- Vždy mějte k dispozici záložní systém, aby se zabránilo problémům v případě vadného systému.
- Věnujte zvláštní pozornost všem pokynům v jednotlivých sekcích, které jsou označeny jako preventivní opatření.
- Víko musí být řádně připevněno k násadci. Proto je třeba pečlivě dodržovat krok 5 na předchozí stránce.
- Nástroj by měl být provozován pouze s plně nabitým Power modulem. Doporučujeme Power modul ihned po zákroku vrátit do nabíječky.
- K zajištění aseptických podmínek nesmí být Power modul vyjmut z násadce až do konce chirurgického zákroku. Power modul má dostatečnou kapacitu baterie pro celý chirurgický zákrok.
- Sterilní víko sterilizujte po každém použití, abyste zajistili aseptické podmínky při vkládání nesterilního Power modulu do sterilního násadce.



Obrázek 1



Obrázek 2


Jak postupovat v případě, že je Power modul vystaven lehkému mechanickému šoku

1. Zkontrolujte, zda Power modul nejeví známky mechanického poškození, není poškrábaný atd. Poškozené Power moduly se nesmí používat a musí být odeslány k opravě.
2. Krátkým stisknutím informačního tlačítka zkontrolujte stav nabití a servisní indikátor. Pokud kontrolka servisu nesvítí, nesmí být Power modul použit a musí být odeslán na opravu.
3. Stiskněte informační tlačítko na přibližně 7 sekund, dokud se motor nespustí a Power modul neprovede samočinný test. Pokud je tato možnost dokončena a servisní indikátor se nerozsvítí, lze použít Power modul. Pokud Power modul po provedení samočinného testu nefunguje správně, je třeba jej odeslat k opravě.



Obrázek 3

Vyjmutí Power modulu

Současně stiskněte bezpečnostní tlačítko přepínače režimů a otočte do polohy UNLOCK  (Obrázek 1). Otočením víka proti směru hodinových ručiček otevřete násadec a sejměte víko. Poté pomocí páčky vytáhněte Power modul (Obrázek 2). Nakonec zasuňte Power modul zpět do nabíječky baterií.

Preventivní opatření: Elektrický nástroj musí být ve vzpřímené poloze (Obrázek 2), aby Power modul neupadl.



Obrázek 1



Obrázek 2

Dostupná kapacita baterie

Plně nabitý Power modul má dostatečnou kapacitu k provádění dlouhých a složitých operací bez nutnosti dobíjení.

Stav nabití Power modulu je možné zkontrolovat před vložením nebo po vyjmutí Power modulu z násadce.

Preventivní opatření:

- Nástroj smí být provozován pouze s plně nabitým Power modulem. Doporučujeme Power modul ihned po zákroku vrátit do nabíječky.
- V případě pochybností stiskněte informační tlačítko před použitím Power modulu pro kontrolu stavu nabití.
- Nepoužívejte vadný Power modul (provozní kontrolka svítí). Měl by být poslán do nejbližšího servisního střediska společnosti Synthes k provedení servisu.
- K zajištění aseptických podmínek nesmí být Power modul vyjmut z násadce až do konce chirurgického zákroku.


Ochrana Power modulu proti přehřátí

Obecně platí, že se zdravotnické elektrické nástroje při konstantním používání mohou zahřívat. Je třeba dodržet dobu ochlazování, viz část „Pracovní cyklus“ na straně 60, aby se zabránilo překročení přijatelné povrchové teploty nástroje.

Bezpečnostní systém zabraňuje poškození baterie a motoru tepelným přetížením:

- Pokud se baterie nebo motor během používání příliš zahřejí, je na počátku automaticky snížen výkon a sníží se rychlost. I když je stále možné pracovat s nástrojem, nedoporučuje se to.
- V druhém kroku se nástroj automaticky vypne a nemůže být provozován, dokud baterie a motor nevychladnou.

Funkce úspory energie

Pokud se nářadí s vloženým Power modulem nepoužívá přibližně dvě hodiny, Power modul se automaticky vypne. Pokračovat v práci lze pouze v případě, že je přepínač režimů nejprve nastaven do polohy LOCK  a poté zpět do požadovaného režimu (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Nabíjení, uchovávání a používání Power modulů

Nabíjení

K nabíjení Power modulu používejte pouze univerzální nabíječku baterií Synthes II (05.001.204). Použití nabíječky, která není od společnosti Synthes, může Power modul poškodit.

Power moduly by se měly před použitím vždy nabít.


Nabíjejte Power moduly v rozsahu teplot 10 °C/50 °F až max. 40 °C/104 °F.




Nabíječku a Power moduly udržujte čisté a na chladném a suchém místě.

Podrobné informace o univerzální nabíječce baterií II naleznete v návodu k použití (036.000.500).



Pravidelná kontrola a kalibrace

Aby systém Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240) mohl bezpečně a spolehlivě pracovat, musí být v pravidelných intervalech kontrolován Power modul (05.001.202) systému Trauma Recon System. Bude vyznačeno, zda je výkon Power modulu dostatečný nebo zda je nutné Power modul vyměnit.


Nabíječka indikuje nutnost recalibrace, ta trvá asi 4 hodiny. Když je třeba ho zkontrolovat, žlutá kontrolka  bliká (Obrázek 1). Kontrola musí být provedena během následujících 3 nabíjecích cyklů.

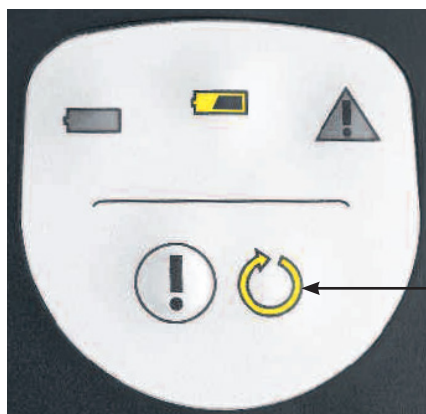
Provádí se stisknutím tlačítka s vykřičníkem  nejméně na 2 vteřiny (Obrázek 2). Žlutý displej nabíječky  zhasne a displej  přestane blikat a rozsvítí se (Obrázek 3). Pokud se kontrola neprovede během následujících 3 nabíjecích cyklů, přístroj provede kontrolu automaticky.

Dokončení procesu je indikováno následovně:

- Zelené světlo displeje : Power modul byl zkontrolován, nabit a je připraven k použití.
- Červené podsvícení displeje : Power modul byl zkontrolován a shledán vadným, není nabitý a nelze jej použít; na Power modulu se rozsvítí červená servisní kontrolka. Odešlete Power modul do servisu.

Preventivní opatření:

- Pokud se kontrola neuskuteční během následujících 3 nabíjecích cyklů, nabíječka tento proces automaticky spustí. Žlutý displej  se rozsvítí (Obrázek 3).
- Kontrola Power modulu trvá přibližně 4 hodiny.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

Skladování

Po každém použití Power modul (05.001.202) vždy dobijte. Neskladujte prázdné Power moduly, protože tím se zkrátí životnost a vyloučí záruka.

Pokud se Power modul nepoužívá, uložte ho do univerzální nabíječky baterií II Synthes (05.001.204). Tím se zajistí, že je vždy plně nabitý a připravený k použití.

Univerzální nabíječka II by proto měla být vždy zapnutá. Nikdy nevystavujte Power modul teplotám nad 55 °C po dobu maximálně 72 hodin.

Použití

Power modul nevyjímejte z původního obalu, dokud jej nebudete muset používat.

Netlačte na něho silou a neupusťte ho na zem. Mohlo by dojít k jeho zničení možným druhotným poškozením.

Power modul používejte pouze pro jeho zamýšlené použití. Nepoužívejte žádný Power modul, který není určený k použití se zařízením.

Nepoužívejte vadný nebo poškozený Power modul, protože by mohlo dojít k poškození elektrického nástroje.

Nezkratujte Power modul.

Neskladujte nebo nepřpravujte Power moduly nahodile v krabici nebo zásuvce, kde se mohou navzájem dotýkat, nebo kde je mohou zkratovat jiné kovové předměty. Může tím dojít k poškození Power modulu a generování tepla, které může způsobit popáleniny.

Power moduly podávají svůj nejlepší výkon, když jsou provozovány při normální pokojové teplotě (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Před použitím Power modulu je důležité zkontrolovat, zda je plně nabitý, stisknutím informačního tlačítka a přečtením indikátoru stavu nabití.

Ihned po zákroku Power modul vraťte do nabíječky.

Power modul vložte až bezprostředně před použitím elektrického nástroje.

Postupujte podle informací v části Péče a údržba začínající na straně 39 a v návodu k použití univerzální nabíječky baterií Synthes II (036.000.500).

Preventivní opatření:

Neprovádějte tyto činnosti

- mytí,
 - oplachování,
 - sterilizace,
 - upuštění,
 - tlačení na Power modul silou (Obrázek 1). Mohlo by dojít k jeho zničení možným druhotným poškozením.
 - K nabíjení Power modulu používejte pouze univerzální nabíječku baterií Synthes II (05.001.204). Použití jiných zdrojů energie může poškodit Power modul.
 - Nepoužívejte vadné Power moduly. Ty by měly být zaslány do místního servisního střediska společnosti Synthes.
 - Používejte pouze Power modul v určeném ručním nástavci.
 - Power modul smí otevírat pouze výrobce nebo pracovníci autorizovaného zastoupení společnosti Synthes. Neoprávněné otevření ruší platnost záruky.
-



Obrázek 1

Stav nabíjení a servisní indikátor Power modulu

Power modul je vybaven informačním tlačítkem. Po krátkém stisknutí informačního tlačítka se LED dioda stavu nabití nebo servisní indikátor rozsvítí přibližně na 5 sekund.

Pokud se servisní indikátor nebo žádná z LED diod nerozsvítí, je třeba zaslat Power modul na opravu.



Stav nabití (Obrázek 1)

Všechny čtyři LED diody se rozsvítí: Power modul je plně nabitý.

Svítil tři nebo méně LED diod: Power modul není plně nabitý. Stav nabití může být dostačující v závislosti na stavu nabití a chirurgickém zákroku. Je však doporučeno, aby byl Power modul plně nabitý.

Spodní indikátor LED bliká: Power modul je plně vybitý.



Obrázek 1

Servisní indikátor (Obrázek 2)

Kontrolka LED svítí červeně: Power modul je vadný. Je blokován pro další použití a musí být odeslán k opravě.

Poznámky:

- Servisní indikátor trvale nesvítil. Rozsvítí se pouze v případě, že je nejprve stisknuto informační tlačítko a je vyžadována údržba. Kontrolka zhasne po několika sekundách, aby se šetřila baterie.
- Nesvítil-li servisní indikátor, nemusí to nutně znamenat, že je Power modul plně funkční.



Obrázek 2

Jak postupovat v případě, že je Power modul vystaven lehkému mechanickému šoku

1. Zkontrolujte, zda Power modul nejeví známky mechanického poškození, není poškrábaný atd. Poškozené Power moduly se nesmí používat a musí být odeslány do servisního střediska společnosti Synthes na opravu.
2. Krátkým stisknutím informačního tlačítka zkontrolujte stav nabití a servisní indikátor. Pokud servisní indikátor nesvítí, nesmí být Power modul použit a musí být odeslán na opravu.
3. Stiskněte informační tlačítko na přibližně 7 sekund, dokud se motor nespustí a Power modul neprovede samočinný test. Pokud je tato možnost dokončena a servisní indikátor se nerozsvítí, lze Power modul použít. Pokud Power modul po provedení samočinného testu nefunguje správně, je třeba jej odeslat k opravě.

Zobrazí se, když je Power modul v nabíječce baterií

Pokud je Power modul v nabíjecí přihrádce zapnuté nabíječky baterií, rozsvítí se také stav nabíjení (nebo indikátor servisu, je-li vadný). V tomto případě se LED kontrolka rozsvítí trvale.

Další informace o nabíječce baterií naleznete v příslušném návodu k použití nebo se obraťte na místní pobočku Synthes.

Čištění, péče a údržba

Nástroj a veškeré příslušenství je třeba ihned po použití vyčistit. Podrobné pokyny k čištění začínají na straně 39.

Elektrický nástroj




Násadec (05.001.201)

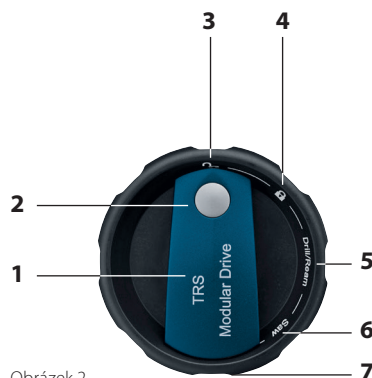
- 1 Uvolněte objímku nástavce
- 2 Spouštěč pro regulaci otáček
- 3 Spouštěč pro přepnutí na zpětný chod (Režim DRILL/REAM) nebo na oscilační vrtání (Režim OSC DRILL); spouštěč nemá v režimu SAW žádnou funkci.
- 4 Víko
- 5 Přepínač režimů (integrovaný do víka)



Obrázek 1

Víko (05.001.231)

- 1 Přepínač režimů
- 2 Bezpečnostní tlačítko pro přepínač režimů (zabraňuje nechtěnému otevření víka; stačí stisknout k nastavení odemknutí )
- 3 Poloha UNLOCK (Odemknuto) 
- 4 Poloha LOCK (Zamknuto) 
- 5 Poloha DRILL/REAM
- 6 Poloha SAW
- 7 Poloha OSC DRILL



Obrázek 2

Power modul (05.001.202)



- 1** Informační tlačítko (po stisknutí tlačítka se na několik sekund rozsvítí indikace stavu nabití nebo servisu)
- 2** Zobrazení stavu nabití
- 3** Servisní kontrolka (když se kontrolka LED rozsvítí, musí být Power modul okamžitě zaslán do nejbližšího servisního střediska společnosti Synthes)
- 4** Páčka pro vyjmutí Power modulu z násadce



Funkce víka pro TRs Battery Modular

Přepínač režimů

Přepínač režimů na víko pro TRs Battery Modular (05.001.231) lze nastavit na 5 různých poloh.



- 1 Poloha UNLOCK (Odemknuto) 
- 2 Poloha LOCK (Zamknuto) 
- 3 Poloha DRILL/REAM
- 4 Poloha SAW
- 5 Poloha OSC DRILL

Víko pro TRs Battery Modular (05.001.231) se vejde pouze na násadec TRs Battery Modular (05.001.201).



Poloha UNLOCK (Odemknuto)




V této poloze lze víko upevnit a vyjmout. Ve všech ostatních polohách je víko zajištěno tak, aby se během chirurgického zákroku nemohlo nechtěně uvolnit.

Přepněte přepínač režimů do polohy , stiskněte bezpečnostní tlačítko na přepínači režimů (viz Obrázek 2 na straně 15). Tím se zabrání nechtěnému přepnutí přepínače režimu  a otevření násadce. Není nutné stisknout bezpečnostní tlačítko pro otočení přepínače režimu do jiné polohy.

Poloha LOCK (Zamknuto)

V této poloze je nástroj zabezpečen a nemůže pracovat.

Preventivní opatření:

- Aby nedošlo ke zranění, musí být přepínač režimů v poloze LOCK  při vkládání/vyjímání nástavců nebo řezných nástrojů a při umístování nářadí.
- Při přípravě nástroje k chirurgickému zákroku, jakmile je Power modul vložen, je třeba připevnit a utáhnout víko a poté přepínač režimů nastavit do polohy LOCK . Tím se zabrání nechtěnému otevření násadce.
- Když se nástroj během chirurgického zákroku nepoužívá, nastavte násadec na jeho boční straně, aby nedošlo k pádu z důvodu nestability. Elektrický nástroj umísťujte pouze do vzpřímené polohy na sterilním stole, abyste vložili/odebrali nástavce a řezné nástroje.
- Při přepínání z polohy LOCK  do jedné z dalších poloh (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) dojde z bezpečnostních důvodů k prodlevě spouštěče na 1–2 sekundy.

Polohy DRILL/REAM, SAW a OSC DRILL

Než začnete pracovat na pacientovi, ujistěte se, že byl vybrán správný režim, například při používání nástroje ve vzduchu.

Režim DRILL/REAM

Tento režim je vhodný pro všechny rotující nástavce:

- Vrtací nástavce (modré značení a text DRILL)
- Nástavce pro vystružování (červené značení barev a text REAM)
- Šroubový nástavec (červené značení a text SCREW)
- Rychlospojka DHS/DCS
- Nástavec pro Kirschnerův drát
- Omezovač točivého momentu
- Adaptér pro RTG nekонтastní jednotku

Nástavce jsou podrobně popsány od strany 22.

Rotující nástavce jsou neúčinnější v režimu DRILL/REAM. Jsou mnohem pomalejší a méně efektivní v režimu SAW. Při použití rotujících nástavců v režimu SAW není k dispozici žádný zpětný režim.

Práce v režimu vrtání/vystružování

Spodní spoušť postupně ovládá rychlost vpřed. Při stisknutí horní spouště se nástroj okamžitě přepne do zpětného chodu. Při uvolnění dolní spouště se nástroj okamžitě zastaví.

Režim SAW

Tento režim je určen pro nástavce pily a kmitající nástavec pily.

Nástavce jsou podrobně popsány od strany 26.

Práce v režimu SAW

Spodní spouštěč postupně ovládá rychlost. Horní spouštěč nemá v režimu SAW žádnou funkci, stisknutí horního spouštěče tedy nemá žádný efekt. Při uvolnění dolního spouštěče se nástroj okamžitě zastaví.

Režim OSC DRILL

Oscilační pohyb vrtání v oscilačním režimu zabraňuje omotání tkáně a nervů kolem vrtáku. To může výrazně zlepšit provozní výsledky.



Tento režim je proto vhodný pro vrtací nástavce (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 a 05.001.221).

Oscilační vkládání Kirschnerových drátů je také možné s nástavcem Kirschnerova drátu (05.001.212).

Práce v režimu OSC DRILL

Stisknutím dolního spouštěče samo o sobě způsobí otáčení nástroje ve směru hodinových ručiček jako obvykle. Současným stisknutím horního a dolního spouštěče se nástroj okamžitě přepne do režimu oscilace. Sevřený řezný nástroj se pohybuje po směru hodinových ručiček/proti směru hodinových ručiček. Rychlost lze změnit pomocí spodní spouště. Při uvolnění horní spouště se nástroj vrátí k normální rotaci ve směru hodinových ručiček.

Preventivní opatření:

- Všechny nástavné součásti pily používejte pouze v režimu SAW. Použití nesprávného režimu bude mít vliv na výkon a opotřebení.
 - Při použití rotujících nástavců v režimu SAW není k dispozici žádný zpětný režim.
 - Přepnutím na opačnou pozici přepnete přepínač režimů do polohy DRILL/REAM.
 - Maximální řezná rychlost nástavce je menší v režimu OSC DRILL než v režimu DRILL/REAM.
 - Režim oscilace používejte pouze s výše uvedenými nástavci.
 - Při přepínání z polohy LOCK  do jedné z dalších poloh dojde z bezpečnostních důvodů k prodlevě spouštěče na 1–2 sekundy.
 - Aby nedošlo ke zranění, musí být přepínač režimů v poloze LOCK  při vkládání/vyjímání nástavců nebo řezných nástrojů a při snižování nástroje dolů.
-

Příslušenství pro TRS Battery Modular

Důležité poznámky

Následující poznámky platí pro všechny nástavce:

Preventivní opatření:

- Při připojování/odpojování nástavců a řezných nástrojů nástroj vždy zabezpečte (uzamkněte **🔒**).
- Po vložení řezného nástroje vždy zkontrolujte, zda je správně usazen, tak, že za něj zatáhnete.
- Používejte pouze originální nástavce a řezné nástroje Synthes.
- Na škody, které mohou vzniknout při používání nástavců a nástrojů jiných výrobců, se záruka nevztahuje.
- Doporučuje se používat zavlažovací kapalinu k ochlazení řezných nástrojů a jako prevenci tepelné nekrózy.
- Zkontrolujte opotřebení a/nebo poškození řezného nástroje po každém použití a v případě potřeby jej vyměňte. Společnost Synthes doporučuje, aby řezné nástroje byly použity pouze jednou.
- Vždy používejte nástavce ve správném režimu (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Všechny nastavné součásti pily používejte pouze v režimu SAW. Použití nesprávného režimu bude mít vliv na výkon a opotřebení.
- Při použití rotujících nástavců v režimu SAW není k dispozici žádný zpětný režim.

Barevné značení nástavců

Některé rotující nástavce jsou k dispozici ve dvou rychlostech: Rychlost vrtání a vystružování. Nástavce jsou odpovídajícím způsobem označeny (Obrázek 1 a 2):

- Nástavce pro vrtání (přibližně 1 450 otáček volnoběhu): modré značení a text DRILL
- Nástavce pro vrtání (přibližně 330 otáček volnoběhu): modré značení a text REAM

Šroubový nástavec je speciálně kódován tak, aby jej bylo možné snadno rozpoznat:

- Šroubové nástavce (přibližně 330 otáček volnoběhu): modré značení a text SCREW.



Obrázek 1: Upínací pouzdro s vrtací rychlostí (text DRILL a modrá barva značení)



Obrázek 2: Upínací pouzdro s rychlostí vystružování (text REAM a červená barva značení)

Montáž nástavců

Nástavce lze připojit v 8 různých polohách (v krocích po 45°). Chcete-li je namontovat, otočte uvolňovací objímku pro nástavce ve směru hodinových ručiček (viz šipka na uvolňovací objímce), dokud nezapadne (Obrázek 1), takže mírně vyskočí dopředu. Žlutá značka na rukávu je pak viditelná.

Vložte nástavec ve zvolené poloze do uvolňovací objímky zepředu a lehce jej přitlačte proti ručnímu nástroji (Obrázek 2). Nástavec se automaticky zapojí. Pokud se uvolňovací objímka nechtěně automaticky zavře před zapojením nástavné součásti, je také možné spojit nástavec zatlačením a otočením nástavce ve směru hodinových ručiček proti pouzdru (Obrázek 3). Po zapojení zkontrolujte správné usazení nástavce jemným tahem.

Nastavte přepínač režimů do požadovaného režimu (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Nástroj je připraven k použití. Než začnete znovu pracovat na pacientovi, ujistěte se, že byl vybrán správný režim, například při používání nástroje ve vzduchu.

Výměna řezných nástrojů na nástavcích

Viz podrobné vysvětlivky k jednotlivým nástavcům od strany 22 dále.

Přepnutí režimu

Zastavte nástroj (uvolněte spodní spoušť) a vyjměte jej z pacienta. Pak otočte přepínač režimů do požadované polohy. Než začnete znovu pracovat na pacientovi, ujistěte se, že byl vybrán správný režim, například při používání nástroje ve vzduchu.

Preventivní opatření:

- Pokud je zařízení zapnuté, nepoužívejte přepínač režimů.
- Aby se předešlo úrazům, musí být blokovací mechanismus nástroje aktivován před každou manipulací a před přepnutím nástroje zpět dolů, tedy přepínač režimů musí být v UZAMČENÉ poloze.
- Používejte pouze originální nástavce a nástroje od společnosti Synthes. Na škody, které mohou vzniknout při používání nástavců a nástrojů jiných výrobců, se záruka nevztahuje.

Na originálních nástavcích je uvedena záruka/zodpovědnost.



Obrázek 1




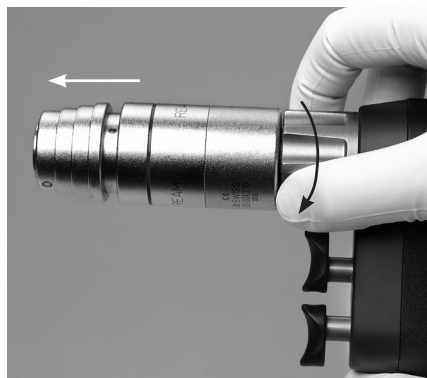
Obrázek 2




Obrázek 3

Demontáž nástavců

Zastavte nástroj (uvolněte spodní spoušť) a nastavte přepínač režimů na LOCK . Položte elektrický nástroj na sterilní stůl ve vzpřímené poloze pro snazší manipulaci. Poté držte násadec v jedné ruce a druhou rukou otočte uvolňovací objímku ve směru hodinových ručiček až do uvolnění nástavce (Obrázek 4). Nástavec lehce nakloňte směrem nahoru, aby neupadl. Uvolněný nástavec odložte stranou.



Obrázek 4

Preventivní opatření: Aby nedošlo ke zranění, musí být přepínač režimů při vkládání/vyjímání nástavců nebo řezných nástrojů a při umísťování nářadí v poloze LOCK .

Rotující nástavce

Všechny nástroje pro vystružování systému Trauma Recon System poskytují přibližný maximální točivý moment 13 Nm.

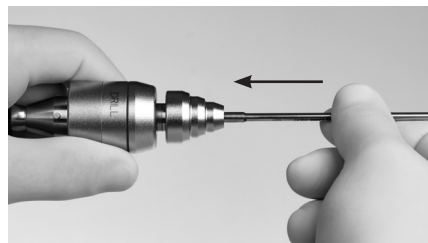
Rychlospojka AO/ASIF (05.001.205)

Rychlost: cca 1 450 ot/min
Kanylace: 2,1 mm

Vkládání a vyjímání řezných nástrojů

Při montáži řezného nástroje ho vložte do nástavce zepředu, vyvíjejte na něho mírný tlak a lehce jím otáčejte (Obrázek 1). Není nutné používat spojovací objímku nástavce.

Při vyjímání zatlačte spojovací objímku nástavce zpět a vyjměte řezný nástroj (Obrázek 2).



Obrázek 1



Obrázek 2

Preventivní opatření:

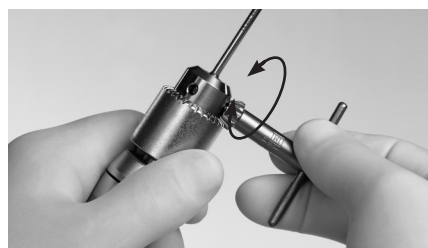
- Vkládání šroubů vyžaduje použití speciálního nástavce šroubů (05.001.214) (viz strana 24).
- Po vložení řezného nástroje vždy zkontrolujte, zda je správně zapojen, tak, že za něj zatáhnete.
- Zkontrolujte opotřebení a/nebo poškození řezného nástroje po každém použití a v případě potřeby jej vyměňte. Společnost Synthes doporučuje, aby řezné nástroje byly z důvodu bezpečnosti pacienta použity pouze jednou.

Upínací pouzdra s klíčem (05.001.206 a 05.001.207)

Rychlost: přibližně 1 450 ot/min (05.001.206)
přibližně 330 ot/min (05.001.207)
Rozsah upínání: 0,5–7,3 mm
Kanylace: 4,1 mm

Vkládání a vyjímání řezných nástrojů

Otevřete čelisti upínacího pouzdra pomocí dodaného klíče (510.191) nebo ručně otočením dvou pohyblivých dílů ve směru hodinových ručiček (Obrázek 3). Vložte/vyjměte řezný nástroj. Upínací pouzdro zajistíte otočením dvou pohyblivých částí proti směru hodinových ručiček a utáhněte je klíčem.



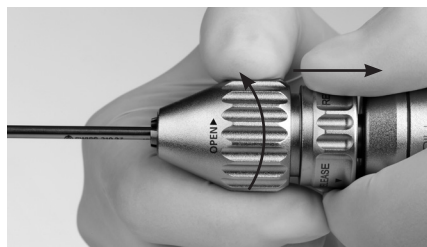
Obrázek 3

Upínací pouzdro, bez klíče (05.001.208)

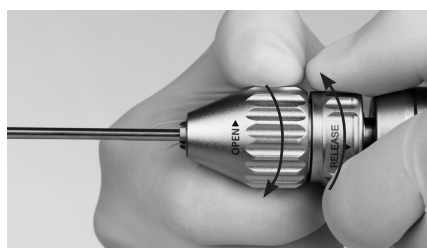
Rychlost: cca 1 450 ot/min
 Rozsah upínání: 0,5–6,5 mm
 Kanylace: 4,1 mm

Vkládání a vyjímání řezných nástrojů

Chcete-li upínací pouzdro otevřít, vytáhněte zadní objímku spojky (označení „release“ a šipkou) a otočte přední část nástavce směrem k otevření ► (Obrázek 1). Vložte/vyjměte řezný nástroj. Chcete-li pouzdro zamknout, otočte obě části nástavce ve směru hodinových ručiček. Po namontování nástroje spojovací objímka zapadne na místě a je slyšet cvaknutí. Opět utáhněte upínací pouzdro (Obrázek 2).



Obrázek 1



Obrázek 2

Preventivní opatření:

- Nikdy nezavírejte nástavec pomocí nástroje.
- Po vložení řezného nástroje vždy zkontrolujte, zda je správně zapojen, tak, že za něj zatáhnete.

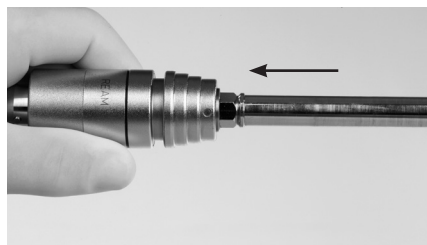
Nástavec pro acetabulární a medulární vystružování (05.001.210)

Rychlost: cca 330 ot/min
 Kanylace: 4,1 mm

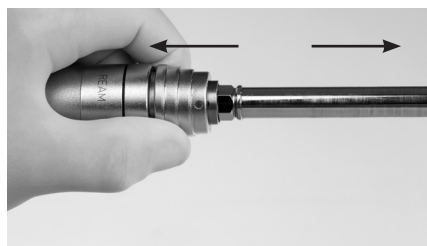
Vkládání a vyjímání řezných nástrojů

Chcete-li namontovat řezný nástroj, zasuňte jej do otvoru nástavce a obě části spojte k sobě, dokud se nezapojí (Obrázek 3).

Chcete-li nástroj demontovat, nejprve zatáhněte zpět pohyblivý kroužek na nástavci (Obrázek 4) a poté nástroj vyjměte.



Obrázek 3



Obrázek 4

Preventivní opatření: Nástavec pro acetabulární a medulární vystružování umožňuje zpětný režim. Zpětný režim používejte pouze s nástroji, které jsou pro takové použití schváleny. Nástroj by se jinak mohl zlomit s následným poškozením.

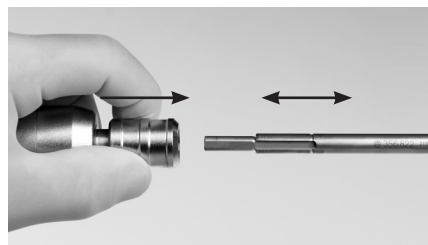
Rychlospojka pro trojité výstružníky DHS/DCS (05.001.213)

Rychlost: cca 670 ot/min

Kanylace: 4,1 mm

Vkládání a vyjímání řezných nástrojů

Vytáhněte objímku spojky dopředu a pak zaveďte/vyjměte řezný nástroj mírným otáčivým pohybem (Obrázek 1).



Obrázek 1

Šroubovací nástavec s rychlospojkou AO/ASIF (05.001.214)

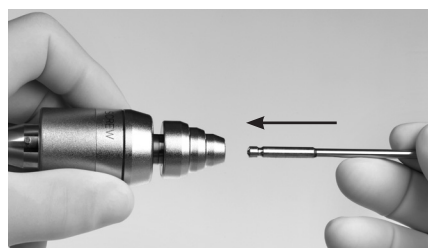
Rychlost: cca 330 ot/min

Kanylace: 2,1 mm

Montáž a demontáž hřídele šroubováku

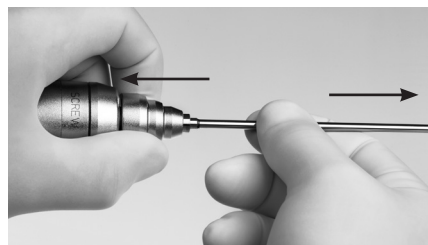
Při nasazování řezného nástroje ho vložte do nástavce zepředu, vyvíjejte na něho mírný tlak a lehce jím otáčejte (Obrázek 2).

Není nutné používat spojovací objímku nástavce.



Obrázek 2

Chcete-li nástroj odpojit, vytáhněte spojovací objímku nástavce zpět a vyjměte hřídel šroubováku (Obrázek 3).



Obrázek 3

Preventivní opatření:

- Při vkládání šroubů do pohonné jednotky je třeba dbát opatrnosti.
- Nikdy plně nevkládejte šrouby s hnací jednotkou. Poslední otočení nebo uzamknutí by mělo být vždy provedeno ručně.
- Při uvádění zajišťovacích šroubů do pojistky vždy používejte vhodný nástavec pro omezení točivého momentu (05.001.215/05.001.216).
- Teoreticky je také možné vložit šrouby pomocí rychlospojky AO/ASIF (05.001.205). Šroubový nástavec (05.001.214) má však nižší otáčky a vyšší točivý moment, a je proto vhodnější. Pomocí rychlospojky AO/ASIF nemusí být možné vložit šrouby s větším průměrem, protože točivý moment nemusí stačit.
- Po vložení řezného nástroje vždy zkontrolujte, zda je správně zapojen, tak, že za něj zatáhněte.
- Zkontrolujte opotřebení a/nebo poškození řezného nástroje po každém použití a v případě potřeby jej vyměňte. Společnost Synthes doporučuje, aby řezné nástroje byly z důvodu bezpečnosti pacienta použity pouze jednou.

Rychlospojky pro řezné nástroje od jiných výrobců

Rychlospojka Hudson (rychlost vrtání) (05.001.217)

Rychlost: cca 1 450 ot/min

Kanylace: 4,1 mm

Rychlospojka Hudson, rychlost vystružování (05.001.218)

Rychlost: cca 330 ot/min

Kanylace: 4,1 mm

Rychlospojka Trinkle (rychlost vrtání) (05.001.219)

Rychlost: cca 1 450 ot/min

Kanylace: 4,1 mm

Rychlospojka Trinkle, modifikovaná (rychlost vystružování) (05.001.220)

Rychlost: cca 330 ot/min

Kanylace: 4,1 mm

Rychlospojka Trinkle, modifikovaná (rychlost vrtání) (05.001.221)

Rychlost: cca 1 450 ot/min

Kanylace: 4,1 mm

Rychlospojka Trinkle, modifikovaná, rychlost vystružování (05.001.222)

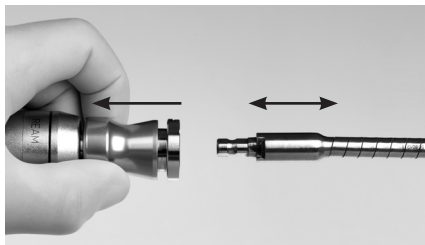
Rychlost: cca 330 ot/min

Kanylace: 4,1 mm

Vkládání a vyjímání řezných nástrojů

Zatlačte objímku spojky dozadu a pak zcela zavedte/vyjměte nástroj mírným otáčivým pohybem (Obrázek 1).

Tyto pokyny platí pro všechny nástavce na této stránce.



Obrázek 1

Preventivní opatření: Během procesu vystružování musí elektrický nástroj vyvíjet vysoké hodnoty točivého momentu na vystružovací hlavu, aby bylo umožněno účinné odstranění kosti. V případech, kdy se vystružovací hlava náhle zablokuje, se tyto vysoké hodnoty točivého momentu mohou přenést na ruku nebo zápěstí uživatele nebo na tělo pacienta. Aby se předešlo poranění, je proto nezbytné zajistit následující:

- Elektrický nástroj se drží v ergonomické poloze s pevným úchopem.
- V případě, že se vystružovací hlava zablokuje, je spoušť okamžitě uvolněna.
- Před procesem vystružování se kontroluje správná funkce spouštěče otáček (okamžité zastavení systému při uvolnění spouště).

Pilové nástavce

Práce s pilovými nástavci

Před zavedením do kosti jednotku spusťte. Zabraňte nadměrnému tlaku na pilový list, aby nedošlo k jeho zaseknutí. Nejlepšího řezného výkonu dosáhnete pohybem nástroje mírně dopředu a dozadu v rovině pilového listu tak, aby se list mohl na obou stranách pohybovat trochu za kostí. Když je pilový list neustále veden, mohou být provedeny velmi přesné řezy. Nepřesné řezy označují opotřebované pilové listy, nadměrný tlak nebo zaseknutí pilového listu v důsledku naklápění.

Pokyny pro manipulaci s pilovými listy

Společnost Synthes doporučuje používat nový pilový list při každém zákroku, aby bylo dosaženo nejlepších výsledků. Tím je zajištěna optimální ostrost a čistota pilového listu. S použitými listy jsou spojena následující rizika:

- Nekróza způsobená nadměrným zahříváním
- Infekce způsobené rezidui
- Prodloužená doba řezání způsobená nedostatečným výkonem při řezání

Hodnoty hluku a vibrací se mohou výrazně lišit v následujících případech:

- práce s jinými než typickými pilovými listy,
- svislé pilování,
- práce s nedostatečně udržovanými nástroji,
- práce s pilovými listy od jiného dodavatele,
- nefunguje v režimu SAW.

Pilové listy musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny zavlažovací tekutinou.

Preventivní opatření: Všechny nastavné součásti pily používejte pouze v režimu SAW. Použití nesprávného režimu bude mít vliv na výkon a opotřebení. Pilové listy označené jako „Na jedno použití“ by neměly být znovu použity.

Nástavec pro sagitální pilu, dlouhý (05.001.224)

Použití při závažném traumatu velkých kostí a totální kloubní náhradě

Frekvence: cca 11 000 osc./min

Ohnutí: cca 4,5° (cca 2,25° na každé straně)

Výměna pilových listů

Používejte pouze originální pilové listy Synthes. Ty jsou navrženy tak, aby splňovaly specifické požadavky nástroje. Generické produkty mohou výrazně zkrátit životnost systému.

1. Zajistěte stroj.
2. Otevřete šroubovou spojku pilového listu otočením klíče (05.001.229) proti směru hodinových ručiček.
3. Zvedněte a vyjměte pilový list.
4. Vložte nový pilový list a přesuňte jej do požadované polohy. Pilové listy lze uzamknout v osmi různých polohách.
5. Zajistěte spoj pilového listu otočením klíčem po směru hodinových ručiček a **ujistěte se, zda je šroub pevně upevněn**. V opačném případě se může šroub během používání uvolnit, což způsobí vibrace pilového listu.



Preventivní opatření: Všechny nastavné součásti pily používejte pouze v režimu SAW. Použití nesprávného režimu bude mít vliv na výkon a opotřebení.

Nástavec pro sagitální pilu (05.001.223)

Použití při závažných zlomeninách velkých kostí

Frekvence: cca 11 000 osc./min

Ohnutí: cca 4,5° (cca 2,25° na každé straně)

Výměna pilových listů

Používejte pouze originální pilové listy Synthes. Ty jsou navrženy tak, aby splňovaly specifické požadavky nástroje. Generické produkty mohou výrazně zkrátit životnost systému.

1. Zajistěte stroj.
2. Rychlý spoj pilového listu otevřete otočením zajišťovacího knoflíku proti směru hodinových ručiček (Obrázek 1).
3. Zvedněte a vyjměte pilový list (Obrázek 2).
4. Vložte nový pilový list a přesuňte jej do požadované polohy. Pilové listy lze uzamknout v pěti různých polohách.
5. Zajistěte spoj pilového listu utažením zajišťovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček. Dbejte na to, aby byl fixační knoflík pevně utažen. V opačném případě se může šroub během používání uvolnit, což způsobí vibrace pilového listu.



Obrázek 1



Obrázek 2

Preventivní opatření: Všechny nástavce pily používejte pouze v režimu SAW. Použití nesprávného režimu bude mít vliv na výkon a opotřebení.

Nástavec pro vratnou pilu (05.001.225)

Frekvence: cca 11 000 osc./min

Tah: cca 4 mm

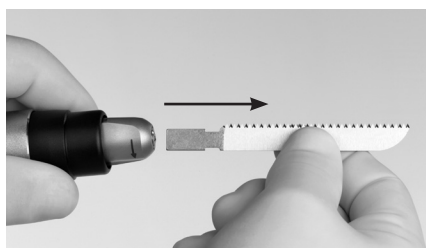
Výměna pilových listů

Používejte pouze originální pilové listy Synthes. Ty jsou navrženy tak, aby splňovaly specifické požadavky nástroje. Generické produkty mohou výrazně zkrátit životnost systému.

1. Zajištěte stroj.
2. Otáčejte zajišťovacím knoflíkem ve směru šipky tak dlouho, až se pilový list posune o cca 1 mm (Obrázek 1).
3. Vyměňte pilový list (Obrázek 2).
4. Vložte nový pilový list tak, aby zajišťovací knoflík zaklapl zpět do zajišťovací polohy.
5. Zkontrolujte, zda je pilový list pevně usazen tak, že ho zatáhnete v podélném směru.



Obrázek 1



Obrázek 2

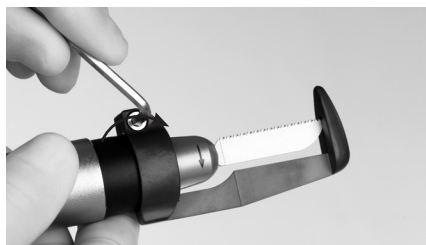
Horní část hrudní kosti pro nástavec vratné pily (511.904)

Montáž a demontáž nástavce

Použijte nástavec pro hrudní kost spolu s nástavcem vratné pily (05.001.225). Při jeho vkládání může být horní okraj hrudní kosti umístěn na nástavec vratné pily a dotažen dodaným šestihranným klíčem 314.140 (Obrázek 3). Ujistěte se, zda horní okraj hrudní kosti sedí dobře. Chcete-li ho vyjmout, uvolněte šestihranným klíčem a vyjměte z nástavce vratné pily.

Výměna pilových listů

Postupujte stejným způsobem jako v případě kmitající vratné pily (05.001.225).



Obrázek 3

Preventivní opatření:

- Pilový list 511.915 používejte pouze na horní část pro hrudní nástavec. Délka tohoto pilového listu je přizpůsobena hornímu okraji pro hrudní nástavec.
- Všechny nástavné součásti pily používejte pouze v režimu SAW. Použití nesprávného režimu bude mít vliv na výkon a opotřebení.

Rychlospojka pro Kirschnerovy dráty (05.001.212)

Maximální rychlost: přibližně 1 450 ot/min

Kanylace: 4,0 mm (plně otevřeno)

Pro vložení/vyjmutí Kirschnerových drátů, průměr 1,0–4,0 mm (libovolné délky).

Vložte Kirschnerův drát do nastavné součásti

Upevňovací objímku na konci nastavce nastavte na odpovídající průměr Kirschnerova drátu (Obrázek 1). Vložte Kirschnerův drát do přední části nastavce. Kirschnerův drát se lehce drží ve zvolené poloze (Obrázek 2).

Zavedení Kirschnerova drátu do kosti

Uchopte Kirschnerův drát vytažením páčky proti násadci (Obrázek 3) a stiskněte dolní (přední) spoušť. V případě potřeby uvolněte páčku pro přemístění nastavce na drátu.

Vyjmutí Kirschnerova drátu z kosti

Na nastavovacím pouzdrů nastavce nastavte příslušný průměr. Posuňte hnací jednotku a spojku přes Kirschnerův drát. Uchopte lanko vytažením páčky směrem k násadci a současně stiskněte obě spouště (obráceně), abyste odstranili vodič z kosti.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

RTG nekontrastní jednotka

Adaptér pro RTG nekontrastní jednotku (05.001.226)

Rychlost: cca 1 500 ot/min

Spárování RTG nekontrastní jednotky s elektrickým nástrojem

Namontujte adaptér pro RTG nekontrastní jednotku na násadec. Umístěte RTG nekontrastní jednotku (511.300) tak daleko, jak to půjde, přes adaptér (Obrázek 1) a otočte ji do požadované pracovní polohy. Podpírejte jednotku volnou rukou (Obrázek 2).

Při demontáži proveďte stejný postup v opačném směru.

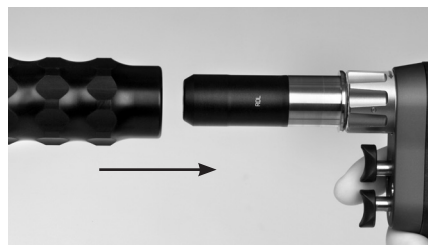
Vkládání a vyjímání vrtáků

Chcete-li vložit vrták, zatáhněte za kroužek na nástavci dopředu a mírným otáčením zatlačte vrták do spojky tak daleko, jak to bude možné (Obrázek 3). Nasadte kroužek zpět na nástavec a upevněte vrták. Zkontrolujte správné usazení vrtáku jemným tahem.

Při vyjímání vrtáku postupujte opačným směrem.

Preventivní opatření:

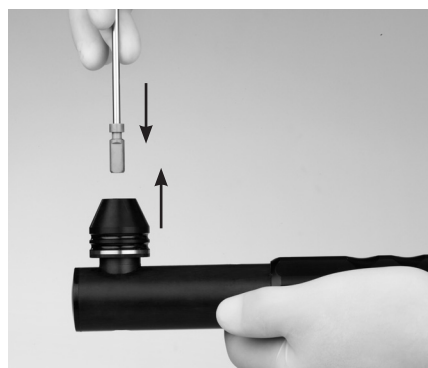
- Spárovanou RTG nekontrastní jednotku pevně držte. Nástroj musí směřovat dolů.
- Lze použít pouze speciální spirálové vrtáky se 3 drážkami. Zástupce společnosti Synthes Vám o vrtácích poskytne další informace.
- S RTG nekontrastní jednotkou manipulujte velmi opatrně. Nedovolte kontakt mezi břitem vrtáku a medulárním hřebem.
- V závislosti na nastavení zesilovače obrazu se může v zadní části RTG nekontrastní jednotky objevit prostor, který není RTG nekontrastní. To však neinhibuje míření a práci s nástrojem.
- K ochraně ozubených kol je RTG nekontrastní jednotka vybavena skluzovou spojkou, která se při přetížení uvolňuje a vydává akustické chvění.
- Následující faktory mohou způsobit přetížení:
 - Korekce úhlu vrtání, když jsou řezné hrany vrtáku zcela v kosti.
 - Provrtání se vrtákem na hřeb.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

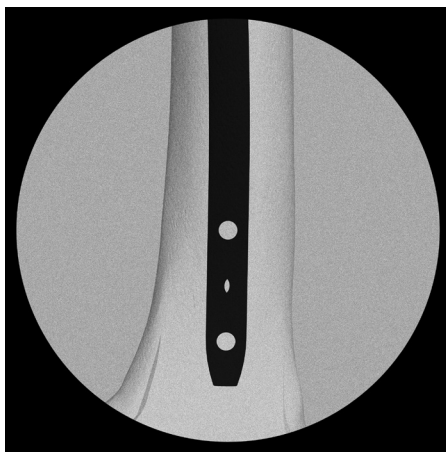
- Vrtání může pokračovat po provedení následujících korekcí:
 - Korekce úhlu vrtání: Vyjímejte vrták, dokud nebudou viditelné drážky, a znovu spusťte vrtání.
 - Zasažení hřebu: Vyjímejte břit vrtáku, až budou viditelné drážky, a v případě potřeby znovu namiřte vrták nebo vytáhněte vrták.

Použití RTG nekontrastní jednotky

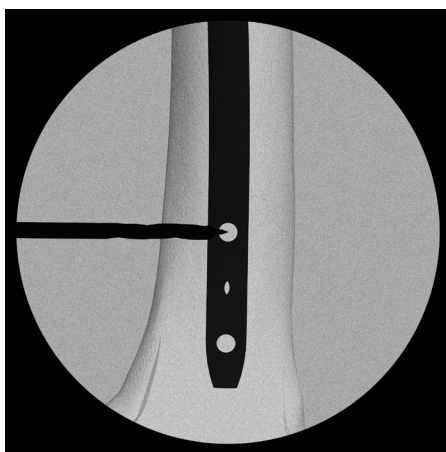
Před umístěním RTG nekontrastní jednotky nastavte zesilovač obrazu tak, aby byl distální pojistný otvor medulárního hřebu kulatý a snadno viditelný (Obrázek 1).

Po incizi umístěte RTG nekontrastní jednotku a vycentrujte hrot vrtáku přes pojistný otvor (Obrázek 2).

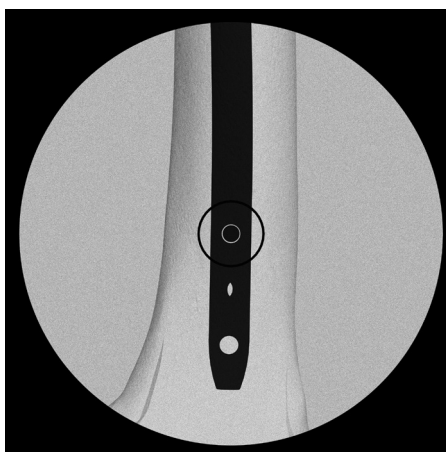
Otočte pohon nahoru a vycentrujte ho přesně tak, aby se vrták jevil jako kulatý bod a kolem něj byl viditelný pojistný otvor (Obrázek 3). Cílové kroužky také pomáhají při centrování. Uzamykací otvor lze nyní přímo provrtat.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

Omezovače točivého momentu

Omezovač točivého momentu 1,5 Nm (05.001.215) a omezovač točivého momentu 4,0 Nm (05.001.216)

Rychlost: cca 330 ot/min

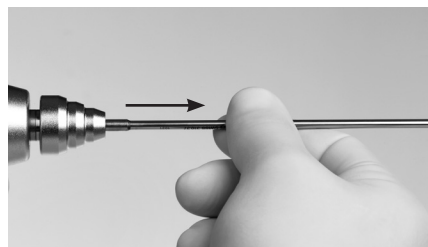
Montáž a demontáž hřídele šroubováku

Vložte hřídel šroubováku a lehce jí otáčejte, dokud nezapadne na místo (Obrázek 1). Chcete-li ji vyjmout, zatáhněte za odjišťovací kroužek a vytáhněte hřídel šroubováku (Obrázek 2).

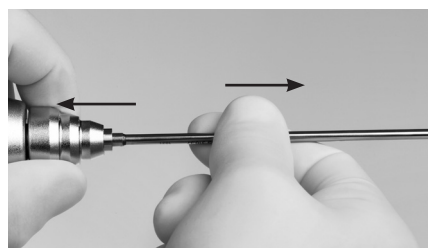
Použití omezovače točivého momentu:

Pomocí hřídele šroubováku nadzvedněte šroub z odpovídajícího systému šroubu/oplátování a vložte jej do požadovaného otvoru na desce. Chcete-li vložit šroub, pomalu spouštějte elektrický nástroj, zvýšte otáčky a pak je znovu snižte, než je šroub úplně dotažen. Točivý moment je automaticky omezen na 1,5 nebo 4,0 nm. Po dosažení tohoto limitu uslyšíte výrazné cvaknutí. Nástroj okamžitě zastavte a vytáhněte směrem od šroubu.

Dodržujte chirurgický postup příslušného systému šroubu/oplátování.



Obrázek 1



Obrázek 2

Preventivní opatření:

- Používejte pouze se systémy šroubových štítků s úhlově stabilním zámkem.
- Dbejte na doporučený točivý moment šroubu.
- Společnost Synthes musí zajistit každoroční servis a opětovnou kalibraci omezovačů točivého momentu. Dbejte na informace na osvědčení o testování na obalu. Uživatel musí dodržovat kalibrační plán.

Elektrický nástroj




Násadec (05.001.240)

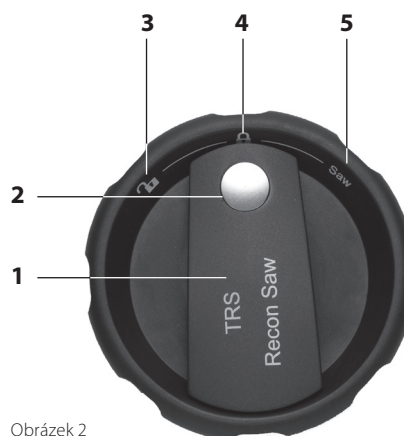
- 1 Šroubová spojka pilového listu
- 2 Posuvná objímka pro polohování hlavy pily
- 3 Spouštěč pro regulaci otáček
- 4 Víko
- 5 Přepínač režimů (integrováný do víka)



Obrázek 1

Víko (05.001.241)

- 1 Přepínač režimů
- 2 Bezpečnostní tlačítko pro přepínač režimů (zabraňuje nechtěnému otevření víka; stačí stisknout k nastavení odemknutí )
- 3 Poloha UNLOCK (Odemknuto) 
- 4 Poloha LOCK (Zamknuto) 
- 5 Poloha SAW



Obrázek 2

Power modul (05.001.202)



- 1** Informační tlačítko (po stisknutí tlačítka se na několik sekund rozsvítí indikace stavu nabití nebo servisu)
- 2** Zobrazení stavu nabití
- 3** Servisní kontrolka (když se kontrolka LED rozsvítí, musí být Power modul okamžitě zaslán do nejbližšího servisního střediska společnosti Synthes)
- 4** Páčka pro vyjmutí Power modulu z násadce



Funkce víka pro pilu TRs Recon Sagittal Saw

Přepínač režimů



Přepínač režimů na víko pro pilu TRs Recon Sagittal Saw (05.001.241) lze nastavit na 3 různé polohy.

- 1 Poloha UNLOCK (Odemknuto) 
- 2 Poloha LOCK (Zamknuto) 
- 3 Poloha SAW

Víko pro pilu TRs Recon Sagittal Saw (05.001.241) se vejde pouze na násadec pily TRs Recon Sagittal Saw (05.001.240).

Poloha UNLOCK (Odemknuto)

V této poloze lze víko upevnit a vyjmout. Ve všech ostatních polohách je víko zajištěno tak, aby se během chirurgického zákroku nemohlo nechtěně uvolnit.

Přepněte přepínač režimů do polohy UNLOCK  a současně stiskněte bezpečnostní tlačítko pro přepínač režimů (viz Obrázek 2 na straně 34). Zabráníte tak nechtěnému přepnutí přepínače režimů do režimu UNLOCK  a otevření násadce. Není nutné stisknout bezpečnostní tlačítko pro otočení přepínače režimu do jiné polohy.

Poloha LOCK (Zamknuto)

V této poloze je nástroj zabezpečen a nemůže pracovat.



Režim SAW

Tento režim je určen pro práci se TRs Recon Sagittal Saw.

Práce v režimu SAW

Spoušť postupně ovládá rychlost. Při uvolnění dolní spouště se nástroj okamžitě zastaví.

Preventivní opatření:

- Když se nástroj během chirurgického zákroku nepoužívá, nastavte násadec na jeho boční straně, aby nedošlo k pádu z důvodu nestability. Elektrický nástroj umísťujte pouze do vzpřímené polohy na sterilním stole, abyste vložili/odebrali nástavce a řezné nástroje.
- Při přepínání z polohy LOCK  do polohy SAW dojde bezpečnostních důvodů k prodlevě spouště na 1–2 sekundy.
- Aby nedošlo ke zranění, musí být přepínač režimů v poloze LOCK  při vkládání/vyjímání řezných nástrojů a při umísťování nástrojů.



Práce s pilou TRS Recon Sagittal Saw

Provoz pily TRS Recon Sagittal Saw


Z bezpečnostních důvodů otočte přepínač režimů do polohy SAW. Jednoduchá spoušť s proměnlivou rychlostí umožňuje ovládat oscilační frekvenci. Při uvolnění dolní spouště se nástroj okamžitě zastaví. (ovládací prvky viz str. 34).

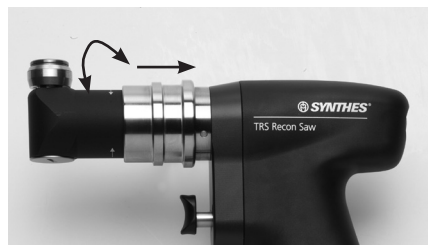
Umístění hlavy pily

Hlavu pily lze zablokovat do 8 různých poloh v krocích po 45°.

Chcete-li nastavit požadovanou polohu, vytáhněte posuvnou objímku zpět pro umístění hlavy pily a otočte hlavu pily do zvolené polohy. Uvolněte posuvné pouzdro. Otočte hlavu pily mírně doleva nebo doprava. Po nalezení přesné polohy se automaticky zablokuje na místě.

Preventivní opatření:

- Chcete-li hlavu pily umístit, otočte přepínač režimů na víku do polohy LOCK .
- Hlavu pily vždy umístěte s nasazeným pilovým listem mimo tělo, aby nedošlo k poranění (Obrázek 1).



Obrázek 1

Výměna pilových listů

Používejte pouze originální pilové listy Synthes. Ty jsou navrženy tak, aby splňovaly specifické požadavky nástroje. Generické produkty mohou výrazně zkrátit životnost systému.

1. Zajistěte stroj.
2. Otevřete šroubovou spojku pilového listu otočením klíče (05.001.229) proti směru hodinových ručiček.
3. Zvedněte a vyjměte pilový list.
4. Vložte nový pilový list a přesuňte jej do požadované polohy. Pilové listy lze uzamknout v osmi různých polohách.
5. Zajistěte spoj pilového listu otočením klíčem po směru hodinových ručiček a **ujistěte se, zda je šroub pevně upevněn**. V opačném případě se může šroub během používání uvolnit, což způsobí vibrace pilového listu.

Práce s pilou TRS Recon Sagittal Saw

Před zavedením do kosti jednotku spusťte. Zabraňte nadměrnému tlaku na pilový list, aby nedošlo k jeho zaseknutí. Nejlepšího řezného výkonu dosáhnete pohybem nástroje mírně dopředu a dozadu v rovině pilového listu tak, aby se list mohl na obou stranách pohybovat trochu za kostí. Když je pilový list neustále veden, mohou být provedeny velmi přesné řezy. Nepřesné řezy označují opotřebované pilové listy, nadměrný tlak nebo zaseknutí pilového listu v důsledku naklápění.

Pokyny pro manipulaci s pilovými listy

Společnost Synthes doporučuje používat nový pilový list při každém zákroku, aby bylo dosaženo nejlepších výsledků. Tím je zajištěna optimální ostrost a čistota pilového listu. S použitými listy jsou spojena následující rizika:

- Nekróza způsobená nadměrným zahříváním
- Infekce způsobené rezidui
- Prodloužená doba řezání způsobená nedostatečným výkonem při řezání

Hodnoty hluku a vibrací se mohou výrazně lišit v následujících případech:

- práce s jinými než typickými pilovými listy,
- svislé pilování,
- práce s nedostatečně udržovanými nástroji,
- práce s pilovými listy od jiného dodavatele,
- nefunguje v režimu SAW.

Pilové listy musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny zavlažovací tekutinou.

Obecné informace

Elektrické nástroje a nástavce jsou během používání často vystaveny vysokému mechanickému zatížení a nárazům a nemělo by se očekávat, že vydrží na dobu neurčitou. Správná manipulace a údržba pomáhají prodloužit životnost chirurgických nástrojů.

Časté obnovování nemá velký vliv na životnost jednotky a nástavců. Šetrná péče a údržba při správném mazání mohou podstatně zvýšit spolehlivost a životnost systémových součástí.

Elektrické nástroje Synthes musí být opravovány a kontrolovány každoročně původním výrobcem nebo na autorizovaném pracovišti. Každoroční údržba zajistí, že zařízení bude mít nejvyšší úroveň výkonu a prodlouží se životnost systému. Výrobce neposkytuje žádnou záruku za škody vzniklé nesprávným používáním, zanedbáním nebo neautorizovaným servisem nástroje.

Další informace o péči a údržbě naleznete v letáku pro péči a údržbu systému TRS (038.000.010).

Preventivní opatření:

- Bezprostředně po každém použití musí být provedeno obnovení.
- Kanylace, odemykání objímek a jiných úzkých míst vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Doporučuje se používat čističe s pH 7–9,5. Použití čisticích prostředků s vyšší hodnotou pH může – v závislosti na čisticím prostředku – způsobit rozpuštění povrchu hliníku a jeho slitin, plastů nebo kompozitních materiálů. Měly by být použity pouze s ohledem na údaje o kompatibilitě materiálu podle jeho datového listu. Při hodnotách pH vyšších než 11 mohou být postiženy také povrchy nerezové oceli. Podrobné informace o kompatibilitě materiálů získáte v části „Kompatibilita materiálů nástrojů Synthes v klinickém zpracování“ na stránkách <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Pro zajištění správné koncentrace roztoku, teploty, expoziční doby a kvality vody postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čističe nebo čisticího prostředku. Pokud nejsou specifikovány teplota a čas, postupujte podle doporučení společnosti Synthes. Zařízení by měla být čištěna v čerstvém, nově připraveném roztoku.
- Čisticí prostředky použité u výrobků budou v kontaktu s následujícími materiály: nerezová ocel, hliník, plast a pryžová těsnění.
- Společnost Synthes doporučuje používat nové sterilní řezné nástroje pro každou operaci. Podrobné pokyny pro klinickou sterilizaci naleznete v části „Klinické zpracování řezných nástrojů“.

- Násadec, Power modul, víko nebo nástavce nikdy neponořujte do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně. Nepoužívejte vodu pod tlakem, protože by mohlo dojít k poškození systému.
- Společnost Synthes doporučuje používat nové sterilní řezné nástroje pro každou operaci. Podrobné pokyny pro klinické zpracování naleznete v části „Klinické zpracování řezných nástrojů“ (036.000.499).

Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Zlikvidujte nástroje používané nebo podezřelé z použití u pacienta s CJD po operaci a/nebo dodržujte aktuální národní doporučení.

Poznámka

Uvedené pokyny ke klinickému zpracování byly validovány společností Synthes pro přípravu nesterilního zdravotnického prostředku Synthes. Tyto pokyny jsou poskytovány v souladu s normami ISO 17664:2004 a ANSI/AAMI ST81:2004.

Další informace naleznete v místních předpisech a pokynech. Dodržování předpisů je dále vyžadováno u vnitřních nemocničních politik a postupů a doporučení výrobců detergentů, dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení pro klinické zpracování.

Informace o čisticím činidle: Společnost Synthes použila při validaci těchto doporučení pro sterilizaci následující čisticí prostředky. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny v pořadí preferencí vůči jiným dostupným čisticím prostředkům, které mohou vykazovat uspokojivý výkon – enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH (např. koncentrovaný enzymatický čistič Prolystica 2x).

Je odpovědností zpracovatele zajistit, že provedená sterilizace dosáhne požadovaného výsledku pomocí vhodného řádně instalovaného, udržovaného a validovaného zařízení, materiálů a personálu ve sterilizační jednotce. Jakákoliv odchylka sterilizátoru od poskytnutých pokynů by měla být posouzena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.

Příprava před čištěním

Demontáž

Z elektrického nástroje vyjměte před čištěním všechny nástroje a nástavce. Zkontrolujte, zda jsou všechny pohyblivé části otevřené, a vyjměte Power modul z násadce.

Power moduly a nabíječka

Power moduly a nabíječku lze otřít hadříkem (Obrázek 1 a 2). Po každém použití vraťte Power moduly do univerzální nabíječky baterií II (05.001.204) (Obrázek 3).

Preventivní opatření:

- Power modul se nesmí sterilizovat, umývat, ponořovat ani upustit.
- Násadec, víko ani nástavce neponořujte do vodných roztoků ani do ultrazvukové lázně, protože by to mohlo zkrátit životnost systému.

Poznámky:

- Zkontrolujte, zda Power modul není poškozený.

Šroubová spojka (Obrázek 6) na pile TRS Recon Sagittal Saw (Obrázek 4) dlouhý nástavec na sagitální pile pro TRS Battery Modular (Obrázek 5) je třeba odstranit pro samostatné čištění.

Násadce a nástavce mohou být zpracovávány
a) ručním čištěním nebo
b) automatickým čištěním s ručním předčištěním.

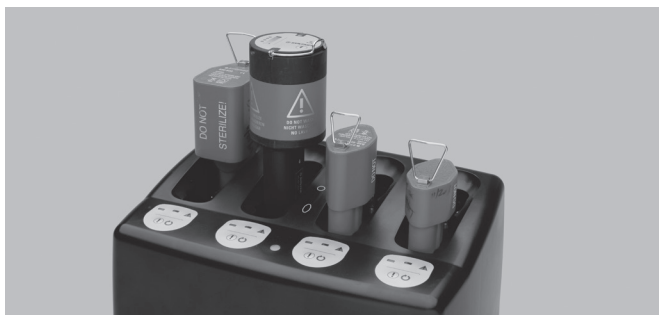
Poznámka: Vyčistěte všechny pohyblivé díly v otevřené poloze.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4 (05.001.240)

Obrázek 6 (šroub)

Obrázek 5 (05.001.224)

a) Návod k ručnímu čištění

1

Odstraňte nečistoty

Oplachujte nástroj pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minuty. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Očistěte všechny kanylace (násadce a nástavce) čistícím kartáčkem (516.101).



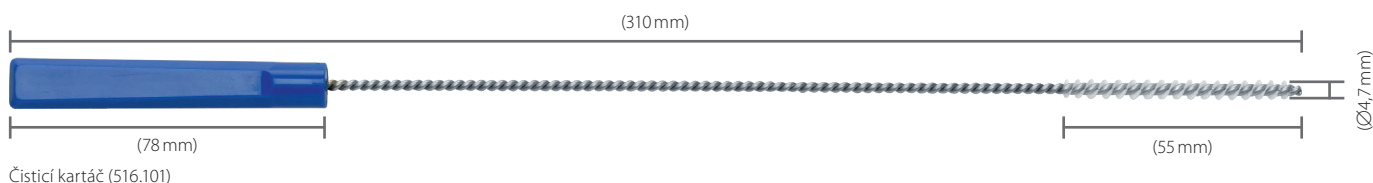
2

Manipulujte s pohyblivými částmi

Všechny pohyblivé části, jako jsou spouštěče, uvolňovací objímky pro nástavce, přepínač režimů atd. zpracovávejte pod tekoucí vodou, aby se uvolnily a odstranily hrubé nečistoty.

Poznámky:

- K čištění nepoužívejte špičaté předměty.
- Kartáče a jiné čisticí nástroje musí být buď na jedno použití, nebo pokud jsou znovu použitelné, alespoň jednou denně dekontaminovány pomocí roztoku, jak je podrobně popsáno v části 3. „Sprejování a otření“.
- Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy, příp. pokud je čištění neúčinné kvůli opotřebovaným nebo chybějícím štětinám.



3

Sprejování roztokem

Nasprejujte a otírejte nástroj enzymatickým roztokem nebo pěnovým sprejem po dobu minimálně 2 minut.

Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací/ředění postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čisticímu prostředku výrobce.



4

Opláchněte vodou z vodovodu

Oplachujte přístroj studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.

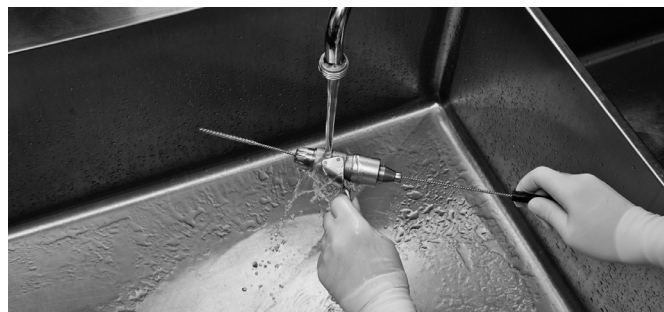


5

Očistěte čisticím prostředkem

Zařízení čistěte ručně pod tekoucí vodou pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku po dobu nejméně 5 minut. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku bez chloupků.

Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací/ředění postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čisticímu prostředku výrobce.



6

Opláchněte vodou z vodovodu

Nástroj důkladně oplachujte pod tekoucí vlažnou vodou po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivé části, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.



7.

Otřete/dezinfikujte sprejem

Povrchy nástroje otřete dezinfekčním prostředkem na bázi minimálně 70% alkoholu.

8

Vizuálně zkontrolujte zařízení

Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spojovací objímky atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 8, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.

9

Závěrečné opláchnutí deionizovanou/purifikovanou vodou

Provádějte závěrečné opláchnutí deionizovanou nebo čištěnou vodou po dobu minimálně 2 minut.



10

Sušení

Zařízení osušte měkkým hadříkem, který nepouští chloupky, nebo stlačeným vzduchem pro lékařské účely.



b) Mechanické čištění / Automatické čištění s ručním předčištěním

Důležité upozornění

- Ruční předběžné čištění před mechanickým/automatizovaným čištěním/dezinfekcí je důležité, aby se zajistilo vyčištění kanylace a dalších obtížně přístupných oblastí.
- Alternativní postupy čištění/dezinfekce jiné než popsané níže (včetně manuálního předčištění) nebyly společností Synthes validovány.

1

Odstraňte nečistoty

Oplachujte nástroj pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minuty. K odstranění hrubých nánosů a nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna a/nebo jemný kartáček. Očistěte všechny kanylace (násadce a nástavce) čistícím kartáčkem (516.101).



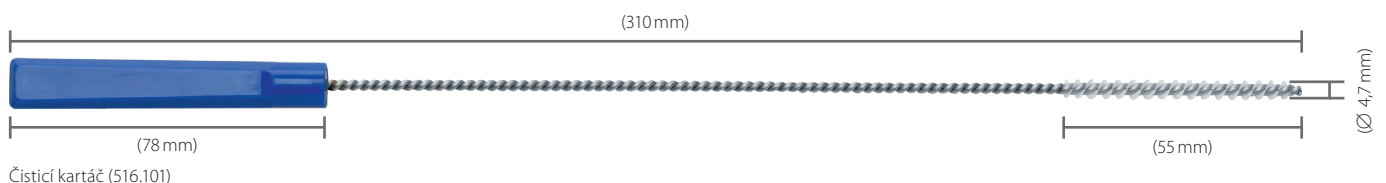
2

Manipulujte s pohyblivými částmi

Všechny pohyblivé části, jako jsou spouštěče, uvolňovací objímky pro nástavce, přepínač režimů atd. zpracovávejte pod tekoucí vodou, aby se uvolnily a odstranily hrubé nečistoty.

Poznámky:

- K čištění nepoužívejte špičaté předměty.
- Kartáče a jiné čisticí nástroje musí být buď na jedno použití, nebo pokud jsou znovu použitelné, alespoň jednou denně dekontaminovány pomocí roztoku, jak je podrobně popsáno v části 3. „Sprejování a otření“.
- Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy, příp. pokud je čištění neúčinné kvůli opotřebovaným nebo chybějícím štětinám.



3

Sprejování roztokem

Nasprejujte a otírejte nástroj enzymatickým roztokem nebo pěnovým sprejem po dobu minimálně 2 minut.

Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací/ředění postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čisticímu prostředku výrobce.



4

Opláchněte vodou z vodovodu

Oplachujte přístroj studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.

5

Očistěte čisticím prostředkem

Zařízení čistěte ručně pod tekoucí vodou pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku po dobu nejméně 5 minut. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku bez chloupků.

Pro zajištění správné koncentrace, teploty, doby expozice, kvality vody a koncentrací/ředění postupujte podle návodu k enzymatickému čističi nebo čisticímu prostředku výrobce.



6

Opláchněte vodou z vodovodu

Nástroj důkladně oplachujte pod tekoucí vlažnou vodou po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivé části, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.



7

Vizuálně zkontrolujte zařízení

Opakujte kroky 1 až 7, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.

Po mechanickém/automatickém čištění je nutné provést ruční předčištění podle výše uvedeného postupu.

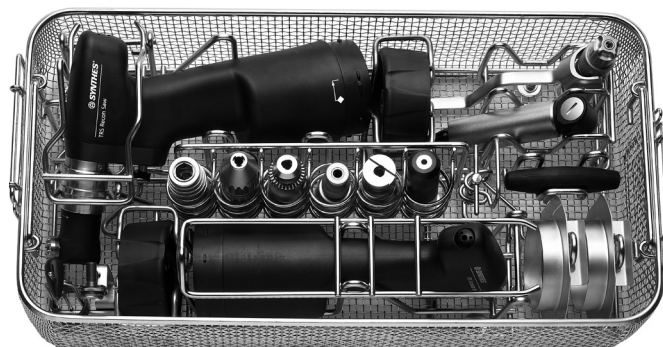
8

Naložte mycí koš

Ke strojovému mytí použijte speciálně navržený podnos pro strojové mytí dodaný společností Synthes (68.001.606). Dbejte na to, aby všechny kanylace (násadec a nástavce), jsou-li k dispozici, byly umístěny svisle, tj. ve svislé poloze, jak je znázorněno.

Tím se zajistí, že voda může proudit z jakéhokoli povrchu. Na poškození způsobené nesprávným obnovením se nevztahuje záruka.

Plán vkládání do mycího koše TRS v plné velikosti 1/1 je k dispozici jako samostatný dokument (DSEM/PWT/1116/0123).



Poznámky:

- Pro mycí koš je k dispozici víko (68.001.602). To lze použít ke sterilizaci, ale není nutné pro strojové mytí.
- Systém neumývejte v pouzdech Synthes Vario Case (68.001.595, 68.001.592).

Rozměry mycího koše

(délka × šířka × výška):

Mycí koš bez víka: 500 × 250 × 127 mm
Mycí koš s víkem: 504 × 250 × 150 mm

9

Parametry automatizovaného cyklu čištění

Poznámka: Pračka/dezinfekční prostředky musí splňovat požadavky uvedené v normě ISO 15883.

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
Oplachování	2 minuty	Studená voda z vodovodu
Předmytí	1 minuta	Teplá voda (≥ 40 °C); použití čisticího prostředku
Čištění	2 minuty	Teplá voda (≥ 45 °C); použití čisticího prostředku
Oplachování	5 minut	Opláchněte deionizovanou (DI) nebo čištěnou vodou (PURW)
Teplotní dezinfekce	5 minut	Horká DI voda, ≥ 93 °C
Sušení	40 minut	≥ 90 °C

10

Kontrola zařízení

Vyjměte všechna zařízení z mycího koše. Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, spoje rukávů atd. viditelně znečištěné. Pokud je to nutné, opakujte ruční předčištění / automatizovaný čistící cyklus.

Zejména zkontrolujte utěsnění vík TRS 05.001.231 a 05.001.241, zda nejsou po čištění poškozená. Zařízení musí být řádně mazána a pravidelně odesílána do servisu (nejméně jednou za rok). Zkontrolujte, zda jsou všechny díly zcela suché.

Preventivní opatření: Mechanické čištění je další zátěží pro silová zařízení, zejména pro těsnění a ložiska. Proto musí být zařízení po automatickém čištění řádně promazáno. Kromě toho musí zařízení alespoň jednou za rok podstoupit servis, jak je uvedeno v oddílu „Opravy a technické služby“ na straně 52.

Údržba a mazání

Elektrické nářadí a nástavce by měly být pravidelně mazány, aby byla zajištěna dlouhá životnost a hladký chod. Doporučuje se, aby přístupné pohyblivé části násadců, víka a nástavce byly mazány 1–2 kapkami speciálního oleje Synthes (519.970), a distribuovat olej pohybem součástí. Přebytečný olej otřete hadříkem.

Následující jednotlivé části musí být promazávány takto:

Podrobné informace o péči a údržbě naleznete v letáku pro péči a údržbu systému TRS (038.000.010).

Násadce a víka

- Spouštěcí hřídele
- Uvolňovací objímka nástavců / upevňovacích spojek
- Posuvná objímka pro polohování hlavy pily
- Bezpečnostní tlačítko pro přepínač režimů

Spoj Power modulu uvnitř násadce nemusí být promazáván. Ani vnitřní strana víka nemusí být mazána.

Nástavce

Všechny pohyblivé části všech nástavců. Výjimka: RTG nekontrastní jednotka (511.300) nevyžaduje mazání.



Preventivní opatření:

- Power modul nemusí být mazán.
 - Pro zajištění dlouhé životnosti a snížení množství oprav musí být násadec, víko a nástavce mazány po každém použití.
 - Příslušenství smí být mazáno pouze pomocí speciálního oleje Synthes (519.970). Složení propustného oleje s prostupnými výpary je optimalizováno pro specifické požadavky elektrického nástroje. Maziva jiného složení mohou způsobit zasekávání, mohou mít toxický účinek nebo mohou mít negativní vliv na výsledky sterilizace.
 - Nářadí a nástavce promazávejte, pouze když jsou čisté.
-

Kontrola a funkční zkouška

Pokyny

Vizuálně zkontrolujte poškození a opotřebení (např. nerozpoznatelná označení, chybějící nebo odstraněná čísla dílů, koroze atd.).

Zkontrolujte, zda ovládací prvky násadce mají hladký chod a funkci.

Všechny pohyblivé díly by měly být plynule pohyblivé.

Zkontrolujte, zda spouště nejsou při stisknutí v ručním násadci zablokované. Zkontrolujte, zda hladkému pohybu pohyblivých částí nebrání žádné reziduální části.

Zkontrolujte, zda uvolňovací kroužek násadce a nástavce zajišťují plynulý provoz a zkontrolujte funkčnost spolu s řeznými nástroji.

Před každým použitím zkontrolujte správné nastavení a funkčnost nástrojů a řezných nástrojů.

Nepoužívejte poškozené, opotřebované nebo zrezivělé součásti, ale zašlete je do servisního střediska Synthes.

Nedodržení těchto pokynů vede k poškození a chybné funkci, čímž se zvýší riziko poškození uživatele a pacienta.

Další informace o kontrole a testu funkcí uvádí leták pro péči a údržbu systému TRS (038.000.010).

Balení, sterilizace a skladování

Balení

Vyčištěné, suché nástroje umístěte na příslušná místa v pouzdře Synthes nebo mycím koši. Ke sterilizaci dále použijte vhodný sterilizační obal nebo znovu použitelný pevný kontejnerový systém, jako je systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607. Je třeba dbát na zajištění ochrany implantátů a na to, aby se zabránilo kontaktu špičatých a ostrých nástrojů s jinými předměty, které mohou poškodit povrch nebo systém sterilní bariéry.

Sterilizace

Varování: Společnost Synthes doporučuje ke sterilizaci systému TRS použití speciálně konstruovaného pouzdra Synthes Vario Case (68.001.595) a speciálně navrženého mycího koše (68.001.606).

Systém Trauma Recon System může být opětovně sterilizován pomocí ověřených metod parní sterilizace (ISO 17665 nebo národní standardy). Doporučení společnosti Synthes ohledně balených zařízení a pouzder jsou následující.

Typ cyklu	Doba vystavení sterilizaci	Teplota vystavení sterilizaci	Doba schnutí
Vynucené odstranění vzduchu nasycenou parou (předběžné vakuování, minimálně 3 impulsy)	Minimálně 4 minuty	Minimálně 132 °C Maximálně 138 °C	20–60 minut
	Minimálně 3 minuty	Minimálně 134 °C Maximálně 138 °C	20–60 minut

Doba suché sterilizace se obvykle pohybuje od 20 do 60 minut z důvodu rozdílů v obalových materiálech (systém sterilní bariéry, např. obaly nebo opakovatelně použitelné pevné kontejnerové systémy), kvalita páry, materiály zařízení, celková hmotnost, výkon sterilizátoru a různé doby chladnutí.

Preventivní opatření:

- Nesmí být překročeny následující maximální hodnoty: Maximálně 22 minut při 143 °C. Vyšší hodnoty mohou poškodit sterilizované produkty.
- Neurychlujte proces chlazení.
- Nedoporučuje se sterilizace pomocí horkého vzduchu, oxidu ethylenu, plazmy a formaldehydu.
- Power modul nesmí být sterilizován. Mohlo by dojít ke zničení Power modulu možným druhotným poškozením.

Skladování

Podmínky skladování výrobků označených jako sterilní jsou vytištěny na štítku na obalu.

Balené a sterilizované výrobky by měly být skladovány v suchém, čistém prostředí, chráněné před přímým slunečním zářením, škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí. Výrobky používejte v pořadí, v jakém byly přijaty (princip „první dovnitř, první ven“) a poznamenejte si datum konce platnosti uvedené na štítku.

Opravy a technický servis

Elektrické nářadí by mělo být odesláno zastoupení společnosti Synthes, pokud je vadné nebo vykazuje poruchu.

Kontaminované výrobky musí projít kompletním postupem obnovy před zasláním do společnosti Synthes na opravu nebo technický servis.

Aby nedošlo k poškození během přepravy, použijte k odeslání zařízení zpět do společnosti Synthes původní obal. V případě, že obalový materiál již nemáte k dispozici, kontaktujte prosím pobočku společnosti Synthes.

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Servisní údržbu musí provést původní výrobce nebo autorizované středisko.

Vadná zařízení se nesmí používat. Pokud již není možné opravit elektrický nástroj, musí být zlikvidován, viz následující kapitola „Likvidace odpadu“.

Kromě výše uvedené péče a údržby nesmí být prováděny žádné jiné postupy údržby, a to samostatně, ani s využitím třetích stran.

Při jejich vracení do servisního střediska společnosti Synthes se prosím řiďte předpisy pro přepravu lithium-iontových baterií.

Výrobce vylučuje odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním, opomíjeným nebo neautorizovaným servisem nebo opravou nástroje.

Likvidace

Ve většině případů mohou být vadné elektrické nástroje opraveny (viz předchozí část Opravy a technický servis).

Zařízení, která již nepoužíváte, prosím zašlete místnímu zástupci společnosti Synthes. Tím zajistíte jejich likvidaci v souladu s místní aplikací příslušné směrnice. Zařízení nesmí být likvidováno s domovním odpadem.

Aby nedošlo k poškození během přepravy, použijte k odeslání zařízení zpět do společnosti Synthes původní obal. Pokud to není možné, kontaktujte pobočku společnosti Synthes.

Vadné Power moduly nesmí být znovu použity a musí být likvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí a v souladu s národními předpisy.



Na toto zařízení se vztahuje evropská směrnice o bateriích z roku 2006/66/ES. Toto zařízení obsahuje lithium-iontové baterie, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí.

Preventivní opatření: Kontaminované produkty musí projít kompletním procesem sterilizace, aby neohrožilo nebezpečí nákazy v případě zneškodnění.

Varování:

- Nebezpečí požáru, výbuchu a popálenin. Nerozebírejte, nedrťte, nezahřívejte nad 60 °C/140 °F ani nespalujte články Power modulu.
 - Power modul nikdy nevystavujte teplotám nad 60 °C/140 °F. Maximální doba vystavení 60 °C/140 °F je 72 hodin.
 - Power modul nerozebírejte, neotvírejte ani nedrťte.
-

Násadce a víko

Problém	Možné příčiny	Řešení	
Nástroj se nespustí.	V násadci není žádný Power modul.	Vložte nabitý Power modul.	
	Power modul je vybitý.	Nabijte Power modul.	
	Vytažení spouště bezprostředně po otočení spínače režimu nespustí motor (Power modul provádí kontrolu).	Po otočení spínače režimu nevytáhněte spouště a počkejte 2–3 sekundy.	
	Je aktivován bezpečnostní systém (přepínač režimů nastavený na polohu LOCK ).	Přepínač režimů nastavte na DRILL/REAM, SAW nebo OSC DRILL.	
	Přístroj se automaticky vypne, protože nebyl delší dobu používán (funkce úspory energie).	Nastavte přepínač režimů do polohy LOCK  a poté zpět do příslušného provozního režimu.	
	Power modul je vadný (servisní indikátor svítí, když je stisknuto informační tlačítko).	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.	
Nástroj nemá dostatek energie.	Je aktivní ochrana proti přehřátí.	Nechte stroj vychladnout.	
	Power modul je vybitý.	Nabijte Power modul.	
	Je použit nesprávný nástavec (např. nástavec s vrtáním místo vystružování).	Vyměňte nástavec.	
Přístroj nebo nástavce nebyly správně servisovány.	Přístroj nebo nástavce nebyly správně servisovány.	Odešlete stroj a nástavce do servisního střediska společnosti Synthes.	
	Přístroj se náhle zastaví.	Power modul je vybitý.	Nabijte Power modul.
		Nástroj je přehřátý (je aktivována ochrana proti přetížení).	Nechte stroj vychladnout.
Stroj je vadný.		Pošlete stroj do servisní kanceláře Synthes.	
Po uvolnění spouště zůstává elektrický nástroj v provozu.	Spoušť je blokována usazeninami krve atd.	Několikrát stiskněte spoušť; vyčistěte a naolejujte podle pokynů. Používejte pouze speciální oleje Synthes (519.970).	
	Power modul je vadný.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.	
Stroj se znatelně zahřívá.	Stroj je pod velkým napětím.	Nechte stroj vychladnout.	

Problém	Možné příčiny	Řešení
TRS Battery Modular běží příliš pomalu.	Nastaven nesprávný režim (SAW místo DRILL/REAM).	Nastavte správný režim (DRILL/REAM) pro vrtání a vystružování nástavců.
	Je použit nesprávný nástavec (např. nástavec s vystružováním místo vrtání).	Vyměňte nástavec.
TRS Battery Modular piluje příliš rychle / příliš agresivně.	Nastaven nesprávný režim (DRILL/REAM místo SAW).	Nastavte správný režim (SAW) pro nástavce pily.
Se systémem TRS Battery Modular nelze spojit nástavce.	Připojovací spojka je zanesena usazeninami.	Odstraňte částice, například tupou pinzetou.
Od systému TRS Battery Modular nelze odpojit nástavce.	Uvolňovací objímka pro nástavce je zablokována/ucpána usazeninami.	Zkontrolujte uvolňovací objímku; v případě potřeby očistěte a namažte (speciálním olejem Synthes 519.970). V případě potřeby odešlete stroj do servisního střediska Synthes.
Víko nelze namontovat na násadec.	Víko nebylo správně zarovnáno.	Zkontrolujte označení na víku a násadci a řádně vyrovnejte víko.
	Přepínač režimů není v poloze UNLOCK  .	Nastavte přepínač režimů do polohy UNLOCK  .
	Bylo připojeno nesprávné víko.	Zkontrolujte, zda bylo použito správné víko (víko 05.001.231 pro násadec TRS Battery Modular 05.001.201 a víko 05.001.241 pro násadec pily TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240).
Z násadce nelze sundat víko.	Přepínač režimů není v poloze UNLOCK  .	Nastavte přepínač režimů do polohy UNLOCK  .
Přepínač režimů nelze přepnout.	Přepínač režimů je zablokován/zanesen usazeninami.	Zkontrolujte přepínač režimů, v případě potřeby jej vyčistěte a namažte. V případě potřeby odešlete stroj do servisního střediska Synthes.
	Bezpečnostní tlačítko nebylo stisknuto pro přepnutí přepínače režimů do polohy UNLOCK  .	Stiskněte bezpečnostní tlačítko přepínače režimů a současně otáčejte přepínače režimů do polohy UNLOCK  .

Problém	Možné příčiny	Řešení
Spouště se obtížně pohybují.	Hřídele spouště jsou zaneseny nečistotami.	Očistěte a promažte spoušť. Používejte pouze speciální olej Synthes (519.970).
	Spouštěcí hřídele je nutné promazávat.	Namažte spouštěcí hřídele. Používejte pouze speciální olej Synthes (519.970).
Do násadce nelze vložit Power modul.	Power modul byl vložen nesprávným směrem.	Otočte Power modul o 180° a vložte ho znovu. Zkontrolujte tvar Power modulu a násadce.
Z násadce nelze vyjmout Power modul.	V násadci se zasekl Power modul.	Pošlete stroj do servisního střediska Synthes.

Power modul

Problém	Možné příčiny	Řešení
Do násadce nelze vložit Power modul.	Power modul byl vložen nesprávným směrem.	Otočte Power modul o 180° a vložte ho znovu. Věnujte pozornost tvaru Power modulu a násadce.
Z násadce nelze vyjmout Power modul.	V násadci se zasekl Power modul.	Pošlete stroj do servisního střediska Synthes.
Plně nabitý Power modul nefunguje.	Přístroj se automaticky vypne, protože nebyl delší dobu používán (funkce úspory energie).	Nastavte přepínač režimů do polohy LOCK  a poté zpět do požadovaného režimu.
	Vytažení spouště bezprostředně po otočení spínače režimu nespustí motor (Power modul provádí kontrolu).	Po otočení spínače režimu nevytahujte spouště a počkejte 2–3 sekundy.
	Je aktivován bezpečnostní systém (přepínač režimů nastavený na polohu LOCK  .	Přepínač režimů nastavte na DRILL/REAM, SAW nebo OSC DRILL.
	Power modul je vadný, protože byl například vypuštěn po vyjmutí z nabíječky baterií nebo přišel do kontaktu s kapalinami.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.
Zobrazení stavu nabití se nerozsvítí, přestože je stisknuto tlačítko informace.	Power modul je vadný.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.
Kontrolka servisního indikátoru trvale svítí.	Power modul je vadný.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.
Stavová kontrolka LED nabití trvale svítí.	Power modul je v nabíječce baterií.	Žádná závada. V zapnuté nabíječce baterie kontrolka LED stavu nabití nebo servisní indikátor trvale svítí.
	Power modul je vadný.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.
Power modul byl sterilizován nebo náhodou umyt a je nyní vadný.	Nedbalost zaměstnanců.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.
Kryt Power modulu je viditelně vadný.	Power modul byl vystaven příliš vysokým teplotám.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.
	Power modul upadl na zem.	Odešlete Power modul do servisního střediska společnosti Synthes.


Nástavce a řezné nástroje

Problém	Možné příčiny	Řešení
Se systémem TRS Battery Modular nelze spojit nástavce.	Připojovací spojka je zanesena usazeninami.	Odstraňte částice, například tupou pinzetou.
Od systému TRS Battery Modular nelze odpojit nástavce.	Uvolňovací objímka pro nástavce je zaseknutá/zablokována usazeninami.	Zkontrolujte uvolňovací objímku; v případě potřeby očistěte a namažte (speciálním olejem Synthes 519.970). V případě potřeby odešlete stroj do servisního střediska Synthes.
Řezný nástroj je obtížné spárovat nebo ho nelze spárovat s nástavcem.	Nástavec nebo řezný nástroj je deformovaný v důsledku opotřebení.	Vyměňte nástavec nebo nástroj nebo je odešlete do servisního střediska společnosti Synthes.
Nástavec se znatelně zahřívá.	Nástavec byl pod velkým napětím.	Nechte nástavec vychladnout.
Rotující nástavec se otáčí příliš pomalu.	Nastaven nesprávný režim (SAW místo DRILL/REAM).	Nastavte správný režim (DRILL/REAM) pro vrtání a vystružování nástavců.
	Je použit nesprávný nástavec (např. nástavec s vystružováním místo vrtání).	Vyměňte nástavec.
Kirschnerův drát nelze vložit do nástavce pro Kirschnerův drát.	Nástavec na Kirschnerův drát není otevřený.	Plně otevřete nastavovací objímku na konci nástavce, vložte Kirschnerův drát a zavřete nastavovací objímku.
Kirschnerův drát nelze zabezpečit ani přes vytažení napínací páčky.	Nástavec na Kirschnerův drát se neotevírá dostatečně daleko.	Nastavovací objímku na konci nástavce uzavřete až do napnutí drátu. Pak uvolněte jedním nebo dvěma cvaknutími.
Kirschnerův drát uvízl v nástavci a nelze jej přesunout.	Kirschnerův drát byl vložen pod úhlem a zasekl se v nástavci.	Odešlete nástavec Kirschnerova drátu do servisního střediska Synthes.

Problém	Možné příčiny	Řešení
Nástavec sagitální pily nebo pily TRS Recon Sagittal Saw příliš vibruje.	Blokovací mechanismus pilového listu není dotažen nebo uvolněn.	Utáhněte zajišťovací knoflík pro rychlou spojku pilového listu nebo utáhněte šroubový spoj pilového listu otočením klíče (05.001.229) ve směru hodinových ručiček.
Nástavec pily piluje příliš rychle/příliš agresivně.	Nastaven nesprávný režim (DRILL/REAM místo SAW).	Nastavte správný režim (SAW) pro nástavce pily.
Kost a řezný nástroj se během chirurgického zákroku zahřívají.	Řezný nástroj je tupý.	Vyměňte řezný nástroj.

Informace o řešení potíží s univerzální nabíječkou baterií II naleznete v příslušném návodu k použití.
Pokud doporučená řešení nefungují, obraťte se na místní pobočku společnosti Synthes.

Pracovní cyklus

Přerušovaný provoz typ S9, podle normy IEC 60034-1			
TRS Battery Modular	X _{Zapnuto}	Y _{Vypnuto}	Cykly
Vrtání, šroubování, nastavení Kirschnerova drátu	30 s	60 s	5
Vystružování	30 s	60 s	5
Řezání	30 s	60 s	5
TRS Recon Sagittal Saw	X _{Zapnuto}	Y _{Vypnuto}	Cykly
Řezání	60 s	240 s	5

Výše uvedené pracovní cykly lze snížit díky vyšším zatížením a vzhledem k teplotám okolního vzduchu nad 20 °C (68 °F). To je třeba vzít v úvahu při plánování chirurgického zákroku.

Obecně platí, že se elektrické systémy při konstantním používání mohou zahřívat. Z tohoto důvodu by měl násadec a nástavec chladnout nejméně Y_{vypnuto} po době stálého používání X_{na}. Po 5 těchto cyklech se násadec a nástavec nechá chladnout po dobu 30 minut. Pokud je to pozorováno, systému bude zabráněno v přehřátí a případnému poškození pacienta nebo uživatele. Uživatel je zodpovědný za aplikaci a za vypnutí systému, jak je uvedeno. Jsou-li požadovány delší doby trvalého používání, je třeba použít další ruční nástroj a/nebo nástavec.

Preventivní opatření:

- Pečlivě dodržujte výše uvedené doporučené pracovní cykly.
 - Vždy používejte nové řezné nástroje, abyste zabránili zahřívání systému z důvodu sníženého řezného výkonu.
 - Řezné nástroje musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny. Pro tento účel ručně zavlažujte.
 - Pečlivá údržba systému sníží hromadění tepla u násadce a nástavců.
-

Technické údaje podléhají tolerancím.

Specifikace přístroje







TRS Battery Modular	
Rozměry násadce s víkem (bez nástavce)	253 × 137 × 88 mm
Hmotnost násadce s Powerm modulem a víkem	1 300 g
Postupně nastavitelná rychlost (bez nástavce)	0–18 000 ot/min (Režim vrtání/vystružování)
Kanylace násadce	4,1 mm
Ochranná třída	BF, EN 60601-1
Stupeň ochrany	IPX4, EN 60529
Zdroj napájení	Interně napájený

TRS Recon Sagittal Saw	
Rozměry násadce s víkem	262 × 197 × 88 mm
Hmotnost násadce s Powerm modulem a víkem	1 760 g
Postupně nastavitelná rychlost	0–11 000/min
Ochranná třída	BF, EN 60601-1
Stupeň ochrany	IPX4, EN 60529
Zdroj napájení	Interně napájený

Baterie	
Typ	Lithium-iontová
Provozní napětí (normální)	25,2 V
Kapacita	1,2 Ah
Typická doba nabíjení	< 60 min

Technické údaje podléhají tolerancím.

Podmínky prostředí

	Pracovní postup	Skladování
Teplota	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relativní vlhkost	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosférický tlak	500 hPa  1 060 hPa	500 hPa  1 060 hPa
Nadmořská výška	0–5 000 m	0–5 000 m

Přeprava*

Teplota	Doba trvání	Vlhkost
-29 °C; -20 °F	72 h	neřízené
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*výrobky byly testovány podle normy ISTA 2A

Preventivní opatření: Nástroj nesmí být skladován nebo provozován ve výbušném prostředí.

Platné normy

Nástroj splňuje následující standardy

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon:

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

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

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

CSA CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1–2: Standard zajištění: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky:

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

EN 60601-1-2 (2015)

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1–6: Standard zajištění: Použitelnost:

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



Všeobecné zdravotnické prostředky z hlediska úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí pouze v souladu s: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

Prohlášení o hladině akustického tlaku emisí a úrovni výkonu podle směrnice EU 2006/42/EG Příloha I

Hladina akustického tlaku [LpA] v souladu s normou EN ISO 11202

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

Násadec	Nástavec	Nástroj	Hladina akustického tlaku (LpA) v [dB(A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)]	Max. denní doba vystavení bez ochrany sluchu
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	> 8 h
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Rychlospojka AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	> 8 h
	Nástavec pro sagitální pilu 05.001.223 ²⁾	Pilový list 519.115	94	104	1 h
		Pilový list 519.170	86	99	6 h 21 min
		Pilový list 05.002.105	95	105	48 min
	Nástavec pro sagitální pilu, dlouhý 05.001.224 ³⁾	Pilový list 519.115	90	100	2 h 32 min
		Pilový list 519.170	82	93	> 8 h
		Pilový list 05.002.105	90	101	2 h 32 min
	Nástavec vratné pily 05.001.225 ⁴⁾	Pilový list 511.905	88	99	4 h
		Pilový list 511.912	89	100	3 h 11 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	> 8 h
		Pilový list 519.115	86	95	8 h
		Pilový list 519.170	78	–	> 8 h
		Pilový list 05.002.105	87	97	5 h 3 min

Provozní podmínky:

¹⁾ Násadec 05.001.201 v režimu DRILL/REAM 18 000 ot/min²⁾ Násadec 05.001.201 se sagitální pilou 05.001.223 v režimu SAW s 11 000 osc/min³⁾ Násadec 05.001.201 se sagitální pilou, dlouhý 05.001.224 v režimu SAW s 11 000 osc/min⁴⁾ Násadec 05.001.201 s kmitající pilou 05.001.225 v režimu SAW s 11 000 osc/min⁵⁾ Násadec 05.001.240 v režimu SAW s 11 000 osc/min (svíslá poloha)

Prohlášení o emisích vibrací podle směrnice EU 2006/42/EG Příloha 1

Emise vibrací [m/s²] podle normy EN ISO 8662.

Násadec	Nástavec	Nástroj	Prohlášení [m/s ²]	Max. denní expozice
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	< 2,5	Bez omezení
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Rychlospojka AO/ASIF 05.001.205	–	< 2,5	Bez omezení
	Nástavec pro sagitální pilu 05.001.223 ²⁾	Pilový list 519.115	16,2	46 min
		Pilový list 519.170	6,7	4 h 27 min
		Pilový list 05.002.105	18,3	36 min
	Nástavec pro sagitální pilu, dlouhý 05.001.224 ³⁾	Pilový list 519.115	11,4	1 h 32 min
		Pilový list 519.170	5,8	5 h 55 min
		Pilový list 05.002.105	12,5	1 h 17 min
	Nástavec vratné pily 05.001.225 ⁴⁾	Pilový list 511.905	9,4	2 h 15 min
		Pilový list 511.912	9,3	2 h 20 min
	TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	< 2,5
		Pilový list 519.115	8,6	2 h 44 min
		Pilový list 519.170	3,5	Bez omezení
		Pilový list 05.002.105	9,7	2 h 8 min

Provozní podmínky:

¹⁾ Násadec 05.001.201 v režimu DRILL/REAM 18 000 ot/min

²⁾ Násadec 05.001.201 se sagitální pilou 05.001.223 v režimu SAW s 11 000 osc/min

³⁾ Násadec 05.001.201 se sagitální pilou, dlouhý 05.001.224 v režimu SAW s 11 000 osc/min

⁴⁾ Násadec 05.001.201 s kmitající pilou 05.001.225 v režimu SAW s 11 000 osc/min

⁵⁾ Násadec 05.001.240 v režimu SAW s 11 000 osc/min

Technické údaje podléhají tolerancím.

Doprovodná dokumentace elektromagnetické kompatibility v souladu s normou IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabulka 1: Emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Nástavec Synthes TRS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel násadce Synthes TRS by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Násadec Synthes TRS používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	System TRS je vhodný pro použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení, ale ne v domácí zdravotní péči nebo speciálním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	

Tabulka 2: Imunita (všechna zařízení)**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita**

Nástavec Synthes TRS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel násadce Synthes TRS by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Standard testu imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramická dlažba. Jsou-li pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodné napětí/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro signálové vedení	Nepoužívá se	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětová IEC 61000-4-5	± 1 kV vedení k lince ± 2 kV k zemi	Nepoužívá se	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 cyklu) 40 % U_T (5 cyklů) 70 % U_T (25 cyklů) < 5 % U_T na 5 s	Nepoužívá se	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Frekvenční magnetická pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: U_T je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.

Tabulka 3: Imunita (nejedná se o život podporující zařízení)**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita**

Nástavec Synthes TRS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel násadce Synthes TRS by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Preventivní opatření

Je třeba se vyhnout používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položení na něm, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování. Je-li toto použití nezbytné, musí být toto zařízení a ostatní zařízení sledována, aby se ověřilo, zda fungují normálně.

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla přiblížit žádné části násadce Synthes TRS, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.

Standard testu imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Doporučená separační vzdálenost
Vedený RF IEC 61000-4-6	3 ot/min 150 kHz až 80 MHz	Nepoužívá se	$d = 0,35\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz až 800 MHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	E2 = 10 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz až 6,2 GHz

kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole od pevných RF vysílačů, jak stanoví průzkum elektromagnetického místa,^a by měla být nižší než úroveň kompatibility v každém kmitočtovém rozsahu.^b

K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:



Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

^a Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rozhlasové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze předpovědět teoreticky s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba uvažovat o průzkumu elektromagnetického místa. Pokud je změněná síla pole v místě, kde je použit násadec Synthes TRS, vyšší než příslušná úroveň shody RF, je třeba pro ověření běžného provozu sledovat násadec Synthes TRS. Je-li pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění násadce Synthes TRS.

^b Nad kmitočtovým rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než 3 V/m.

Tabulka 4: Doporučené separační vzdálenosti (netýká se zařízení podporujících životní funkce)

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a násadcem Synthes TRS

Násadec Synthes TRS je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou ovládána vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel systému Synthes TRS může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem Synthes TRS, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz až 6,2 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	3,5 cm	3,5 cm	7 cm
0,1	12 cm	12 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,2 m	1,2 m	2,2 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Pro vysílače s jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

Informace pro objednávání

Obsah sady Trauma Recon System (modulární)

01.001.590	Sada Trauma Recon System (modulární)
05.001.201	Bateriový násadec, modulární, pro systém Trauma Recon System
05.001.202	Power modul pro systém Trauma Recon System, (2 na sadu)
05.001.203	Sterilní kryt, pro systém Trauma Recon System
05.001.231	Víko pro č. 05.001.201 (modulární), pro systém Trauma Recon System
05.001.205	Rychlospojka AO/ASIF, pro systém Trauma Recon System
05.001.206	Vrtací upínací pouzdro (rychlost vrtání), s klíčem, pro systém Trauma Recon System, rozsah upnutí až do Ø 7,3 mm
05.001.210	Nástavec pro acetabulární a medulární vystružování, pro systém Trauma Recon System
05.001.212	Rychlospojky pro Kirschnerovy dráty Ø 1,0 až 4,0 mm, pro systém Trauma Recon System
05.001.213	Rychlospojka pro trojitě vystružníky DHS/DCS*, pro systém Trauma Recon System
05.001.214	Pilový nástavec s rychlospojkou AO/ASIF, pro systém Trauma Recon System
05.001.224	Nástavec pro sagitální pilu, dlouhý, s T-rukojetí, pro systém Trauma Recon System
68.001.606	Mycí koš, v plné velikosti 1/1, pro systém Trauma Recon System
68.001.602	Víko na mycí koš, plná velikost 1/1

Obsah sady Trauma Recon System (sagitální pila Recon)

01.001.591	Sad Trauma Recon System (sagitální pila Recon)
05.001.240	Bateriový násadec, sagitální pila Recon, s T-rukojetí, pro systém Trauma Recon System
05.001.241	Víko pro č. 05.001.240 (modulární), pro systém Trauma Recon System
05.001.202	Power modul pro systém Trauma Recon System
05.001.203	Sterilní kryt, pro systém Trauma Recon System

Elektrické nástroje

05.001.201	Bateriový násadec, modulární, pro systém Trauma Recon System
05.001.231	Víko pro č. 05.001.201 (modulární), pro systém Trauma Recon System
05.001.240	Bateriový násadec, sagitální pila Recon, s T-rukojetí, pro systém Trauma Recon System
05.001.241	Víko pro č. 05.001.240 (modulární), pro systém Trauma Recon System

Nabíječka, baterie a příslušenství pro baterii

05.001.204	Univerzální nabíječka baterií II
05.001.202	Power modul pro systém Trauma Recon System
05.001.203	Sterilní kryt, pro systém Trauma Recon System

Příslušenství pro systém TRS Battery Modular

05.001.205	Rychlospojka AO/ASIF, pro systém Trauma Recon System
05.001.206	Vrtací upínací pouzdro (rychlost vrtání), s klíčem, pro systém Trauma Recon System, rozsah upnutí až do Ø 7,3 mm
05.001.207	Vrtací upínací pouzdro (rychlost vystružování), s klíčem, pro systém Trauma Recon System, rozsah upnutí až do Ø 7,3 mm
05.001.208	Vrtací upínací pouzdro, bezklíčové, pro systém Trauma Recon System
05.001.210	Nástavec pro acetabulární a medulární vystružování, pro systém Trauma Recon System
05.001.212	Rychlospojky pro Kirschnerovy dráty Ø 1,0 až 4,0 mm, pro systém Trauma Recon System
05.001.213	Rychlospojka pro trojitě vystružníky DHS/DCS* pro systém Trauma Recon System
05.001.214	Pilový nástavec s rychlospojkou AO/ASIF, pro systém Trauma Recon System
05.001.215	Omezovač točivého momentu, 1,5 Nm, pro systém Trauma Recon System
05.001.216	Omezovač točivého momentu, 4,0 Nm, pro systém Trauma Recon System
05.001.217	Rychlospojka Hudson (rychlost vrtání) pro systém Trauma Recon System
05.001.218	Rychlospojka Hudson (rychlost vystružování) pro systém Trauma Recon System
05.001.219	Rychlospojka Trinkle (rychlost vrtání) pro systém Trauma Recon System
05.001.220	Rychlospojka Trinkle (rychlost vystružování) pro systém Trauma Recon System
05.001.221	Rychlospojka Trinkle (rychlost vrtání) pro systém Trauma Recon System
05.001.222	Rychlospojka Trinkle (rychlost vystružování) pro systém Trauma Recon System
05.001.223	Nástavec pro sagitální pilu, pro systém Trauma Recon System
05.001.224	Nástavec pro sagitální pilu, dlouhý, s T-rukojetí, pro systém Trauma Recon System
05.001.225	Nástavec pro kmitající pilu, pro systém Trauma Recon System
05.001.226	Adaptér pro RTG nekontrastní pohon, pro systém Trauma Recon System
511.904	Horní část na hrudní kost pro nástavec kmitající pily
511.300	RTG nekontrastní jednotka
510.200	Úhlová hnací jednotka pro medulární vystružování
511.787	Kuentscher adaptér
511.788	Harris adaptér

Příslušenství

510.191	Náhradní klíč pro upínací pouzdro vrtáku, rozsah upnutí až do Ø 7,3 mm
516.101	Čistící kartáček
519.970	Dávkovač oleje se speciálním olejem Synthes, 40 ml
05.001.229	T-rukojet, pro upevnění pilového listu

Pouzdro Vario Case a mycí koše

68.001.595	Pouzdro Vario Case, velikost 1/1, pro systém Trauma Recon System se dvěma vložkami, bez víka, bez obsahu
68.001.592	Pouzdro Vario Case, velikost 1/2, pro násadec systému Trauma Recon System se dvěma vložkami, bez víka, bez obsahu
689.507	Víko (nerezová ocel), velikost 1/1, pro pouzdro Vario Case
689.537	Víko (nerezová ocel), velikost 1/2, pro pouzdro Vario Case
68.001.606	Mycí koš, v plné velikosti 1/1, pro systém Trauma Recon System
68.001.602	Víko na mycí koš, plná velikost 1/1
68.001.603	Mycí koš, velikost 1/2, pro systém Trauma Recon System
68.001.604	Víko na mycí koš velikost 1/2

Další informace Vám poskytne místní zástupce společnosti Synthes.

Řezné nástroje

Podrobné informace o objednávání pilového listu pro systém TRS naleznete v brožuře „Pilové listy“ (036.001.681).

Podrobné informace o objednávce speciálních vrtáků na 3 drážky pro RTG nekontrastní jednotku naleznete v brožuře „Práce s RTG nekontrastní jednotkou“ (036.000.150).

