

Zasnovano za travmatologijo in artroplastiko

# Sistem Trauma Recon System (TRS) Baterijski sistem

Navodila za uporabo





# Kazalo vsebine

|                                 |   |    |
|---------------------------------|---|----|
| <b>Uvod</b>                     | Splošne informacije   | 3  |
|                                 | Razlaga uporabljenih simbolov   | 6  |
|                                 | Splošne informacije o električnem orodju                                    | 7  |
|                                 | Zagon sistema   | 8  |
| <b>TRS Battery Modular</b>      | Električno orodje   | 16 |
|                                 | Funkcije pokrova za TRS Battery Modular                                     | 18 |
|                                 | Priključki za TRS Battery Modular   | 20 |
| <b>TRS Recon sagitalna žaga</b> | Električno orodje   | 34 |
|                                 | Funkcije pokrova za TRS Recon sagitalno žago                                | 36 |
|                                 | Delo s TRS Recon sagitalno žago   | 37 |
| <b>Nega in vzdrževanje</b>      | Splošne informacije   | 39 |
|                                 | Priprava pred čiščenjem   | 40 |
|                                 | a) Navodila za ročno čiščenje   | 41 |
|                                 | b) Navodila za mehansko/samodejno čiščenje<br>s predhodnim ročnim čiščenjem | 45 |
|                                 | Vzdrževanje in mazanje  | 50 |
|                                 | Pregled in preskus delovanja  | 52 |
|                                 | Ovojnina, sterilizacija in shranjevanje                                     | 53 |
|                                 | Popravila in tehnične storitve  | 54 |
|                                 | Odlaganje   | 55 |

---

|                             |                                 |    |
|-----------------------------|---------------------------------|----|
| <b>Odpravljanje težav</b>   | Ročnik in pokrov                | 56 |
|                             | Napajalni modul                 | 59 |
|                             | Priključki in orodje za rezanje | 60 |
| <hr/>                       |                                 |    |
| <b>Tehnični podatki</b>     | Obratovalni cikel               | 62 |
|                             | Specifikacije naprave           | 63 |
|                             | Okoljski pogoji                 | 64 |
|                             | Zadevni standardi               | 65 |
|                             | Elektromagnetna združljivost    | 68 |
| <hr/>                       |                                 |    |
| <b>Podatki za naročanje</b> |                                 | 72 |



## Splošne informacije

---

### Namen uporabe

Sistem Trauma Recon System (TRS) je baterijski sistem električnega orodja, namenjen za uporabo med splošnimi ortopedskimi posegi za vrtnanje, žaganje in povrtavanje trdega tkiva ali kosti in mehkega tkiva.

### Varnostna navodila

Kirurg mora presoditi, ali je naprava primerna za uporabo, glede na omejitve moči pri napravi, priključkih in orodju za rezanje v zvezi s trdnostjo kosti oz. anatomskimi razmerami ter na podlagi rokovanja z napravo, priključki in orodjem za rezanje v zvezi z velikostjo kosti. Poleg tega je treba upoštevati kontraindikacije vsadka. Glejte ustrezne „Kirurške tehnike“ za uporabljeni sistem vsadkov.

Sistem Trauma Recon System se sme uporabljati za zdravljenje bolnika le potem, ko ste pozorno preučili navodila za uporabo. Priporoča se, da je med aplikacijo za uporabo na voljo alternativni sistem, saj nikoli ni mogoče popolnoma izključiti tehničnih težav.

Sistem Trauma Recon System je zasnovan za uporabo s strani zdravnikov in usposobljenega zdravstvenega osebja.

NE uporabljajte nobenih komponent, ki so očitno poškodovane.

Če je ovojnina poškodovana, NE uporabljajte nobene komponente.

Te opreme NE uporabljajte v prisotnosti kisika, dušikovega oksida ali mešanice, sestavljene iz vnetljivega anestetika in zraka.

Da bi zagotovili ustrezno delovanje orodja, uporabljajte samo originalne dodatke podjetja Synthes.

Pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo električnega orodja in pripadajočih dodatkov/priključkov, razen napajalnega modula, je treba zanje izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo. Pred sterilizacijo je treba zaščitne pokrove in folije v celoti odstraniti.

Da bi orodje pravilno delovalo, podjetje Synthes priporoča, da ga očistite in servisirate po vsaki uporabi v skladu s postopkom, priporočenim v poglavju „Nega in vzdrževanje“. Ravnanje v skladu s temi specifikacijami lahko znatno podaljša življenjsko dobo orodja. Za mazanje orodja uporabljajte samo olje Synthes (519.970).

Učinkovito delujoče orodje za rezanje je osnova za uspešno operacijo. Zato po vsaki uporabi obvezno preverite rabljeno orodje za rezanje glede obrabe in/ali poškodbe in ga zamenjajte, če je to potrebno. Priporočamo, da za vsak kirurški poseg uporabite novo orodje za rezanje podjetja Synthes.

Orodje za rezanje je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza.

Za pravilno uporabo opreme med operacijo je odgovoren uporabnik izdelka.

Če sistem Trauma Recon System uporabljate skupaj s sistemom vsadkov, glejte ustrezen „Priročnik o kirurški tehniki“.

Za pomembne informacije v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) glejte poglavje „Elektromagnetna združljivost“ v tem priročniku.

Orodje je razvrščeno kot del tipa BF z zaščito pred električnim udarom in uhajavim tokom. Orodje je primerno za uporabo na bolnikih v skladu z IEC 60601-1.

### Neobičajni prenosljivi patogeni


Za zdravljenje kirurških bolnikov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri bolniku s CJB, po operaciji zavrzite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.

---

**Opomba:** Za zagotavljanje pravilnega delovanja orodja je nujno letno vzdrževanje v servisnem centru podjetja Synthes. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica nepravilnega upravljanja oziroma malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja orodja.

---

**Previdnostni ukrepi:**

- Pri rokovanju s sistemom TRS vedno nosite osebno varovalno opremo (OVO), vključno z zaščitnimi očali.
- Da bi preprečili poškodbe, mora biti zaklepni mehanizem orodja aktiviran pred vsakim upravljanjem in preden odložite orodje; to pomeni, da mora biti vrtljivo stikalo nastavljeno v položaj za ZAKLEP .
- Orodje se sme upravljati samo s popolnoma napolnjenim napajalnim modulom. Priporočamo, da napajalni modul položite v polnilnik takoj po kirurškem posegu.
- Napajalnega modula ni dovoljeno sterilizirati, prati, spirati ali pustiti, da pade na tla. S tem bi se napajalni modul uničil, možne pa bi bile tudi sekundarne poškodbe.
- To orodje postavite v pokončen položaj samo takrat, ko menjavate priključke ali orodje za rezanje med kirurškim posegom. Ročnik je treba, ko ni v uporabi, položiti na njegov stranski del, da se izognete tveganju padca ali kontaminacije drugih instrumentov.
- Če je naprava padla, jo je treba skrbno pregledati zaradi morebitne poškodbe. V primeru, da je vidna kakršnakoli poškodba, je ne uporabite več in jo pošljite v servisni center podjetja Synthes.
- Nikoli ne postavite sistema TRS v magnetno okolje, ker se lahko naprava zažene nenamerno.
- Če izdelek pade na tla, se lahko delčki odlomijo. To predstavlja nevarnost za bolnika in uporabnika, kajti:
  - ti koščki so lahko ostri;
  - nesterilni koščki lahko prodrejo v sterilno polje ali zadenejo bolnika.
- Če ima sistem korodirane dele, ga ne uporabite več in ga pošljite v servisni center podjetja Synthes.

**Dodatki/obseg dobave**

Sistem Trauma Recon System je sestavljen iz dveh ročnikov z ustreznima pokrovoma, enega ali več napajalnih modulov (baterija, motor in elektronika) in nabora priključkov, zasnovanih za TRS Battery Modular.

Za polnjenje napajalnega modula uporabljajte samo ustrezni polnilnik Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204).

Da bi sistem pravilno deloval, je dovoljeno uporabljati samo orodje za rezanje podjetja Synthes.

Za čiščenje in servisiranje sistema so na voljo posebni pripomočki, kot so krtače za čiščenje in olje Synthes. Olja drugih proizvajalcev ne smete uporabljati. Uporablja se lahko samo olje podjetja Synthes (519.970).

Lubrikanti z drugačno sestavo lahko povzročijo zatikanje, imajo toksični učinek ali negativno vplivajo na rezultate sterilizacije. Električno orodje in priključke namažite le, ko so čisti.

Podjetje Synthes za pranje, sterilizacijo in shranjevanje sistema priporoča uporabo specifično zasnovanega pralnega koša (68.001.606 s pokrovom 68.001.602).

Naslednje komponente so bistvene za zagotavljanje pravilnega delovanja:

| <b>Glavne komponente sistema</b> | <b>TRS Battery Modular</b> | <b>TRS Recon sagitalna žaga</b> |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| Baterijski ročnik                | 05.001.201                 | 05.001.240                      |
| Pokrov za baterijski ročnik      | 05.001.231                 | 05.001.241                      |
| Napajalni modul                  | 05.001.202                 | 05.001.202                      |
| Sterilen pokrovček               | 05.001.203                 | 05.001.203                      |
| Universal Battery Charger II     | 05.001.204                 | 05.001.204                      |
| Možnost priključka               | da                         | ne                              |

Za pregled komponent sistema glejte končni del teh navodil za uporabo.

---

### **Shranjevanje in transport**

Za odpremo in transport uporabljajte originalno ovojnino. Če ta ni več na voljo, se obrnite na pisarno podjetja Synthes.

Za transport veljajo enaki okoljski pogoji kot za shranjevanje; glejte stran 62.

### **Servisiranje**

Za ta sistem se zahteva redni vzdrževalni servis, vsaj enkrat letno, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen organ.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica nepravilnega upravljanja oziroma malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja orodja.

### **Garancija/odgovornost**

Garancija za orodja in dodatke ne pokriva nobene vrste škode, ki je posledica obrabe, nepravilne uporabe, nepravilne priprave na ponovno uporabo in nepravilnega vzdrževanja, poškodovanega tesnila, uporabe orodja za rezanje in lubrikantov, ki niso od podjetja Synthes, ali nepravilnega shranjevanja in transporta.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe, malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja ali servisiranja orodja.

Garancija podjetja Synthes ne zajema delovanja in rezultatov ob uporabi orodja drugih proizvajalcev.










Za dodatne informacije o garanciji se obrnite na lokalno pisarno podjetja Synthes.

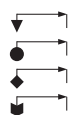
### **Lociranje instrumenta ali delčkov instrumentov**

Instrumenti podjetja Synthes so zasnovani in izdelani za delovanje v okviru svoje predvidene uporabe. Če pa se električno orodje ali dodatek/priključek med uporabo zlomi, lahko vizualni pregled ali medicinska naprava za slikanje (npr. CT, naprave za sevanje itd.) pomagajo pri lociranju delčkov in/ali komponent instrumenta.

## Razlaga uporabljenih simbolov

Naslednji simboli se uporabljajo za pripomoček ali posamezne komponente

-  Pozor! Pred začetkom uporabe pripomočka preberite priložena navodila za uporabo.
-  Pred začetkom uporabe pripomočka preberite priložena navodila za uporabo.
-  Pripomočka ne potaplajte v tekočine.
-  Pripomoček je razvrščen kot del tipa BF z zaščito pred električnim udarom in uhajavim tokom. Pripomoček je primeren za uporabo na bolnikih v skladu s standardi po IEC 60601-1.
-  Za ta pripomoček velja evropska direktiva o baterijah št. 2006/66/ES. Glejte razdelek „Odlaganje“ na strani 53. Ta pripomoček vsebuje litij-ionske baterije, ki jih je treba zavreči v skladu z zahtevami za zaščito okolja.
-  Izdelek ima klasifikacijo UL za zahteve v ZDA in Kanadi.
-  Pripomoček izpolnjuje zahteve direktive št. 93/42/EGS za medicinske pripomočke. Odobrila ga je neodvisno imenovana ustanova, zato ima oznako CE.
-  Nesterilno
-  Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.



Za zapiranje ročnika zavrtite pokrov v to smer.



Pokrov je odklenjen in ga je mogoče pritrditi ali odstraniti.



Simbol za blokado. Pogonska enota je izklopljena zaradi varnosti.



Informacijski gumb na napajalnem modulu



Prikaz stanja napoljenosti na napajalnem modulu



Servisni indikator na napajalnem modulu

S9

Vrsta obratovalnega cikla v skladu z IEC 60034-1.

IPX4

Ocena zaščite pred vdorom v skladu z IEC 60529



Temperatura



Relativna vlažnost



Atmosferski tlak



Proizvajalec

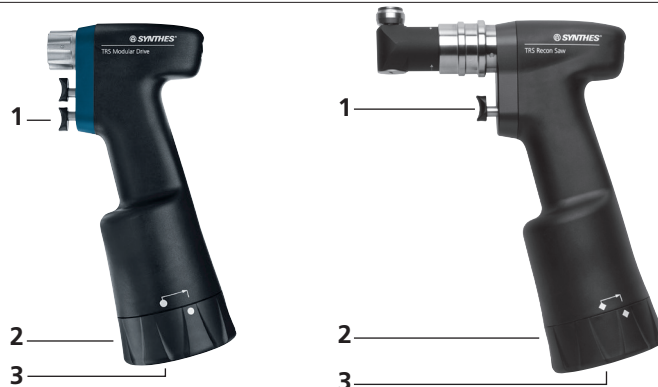


Datum izdelave

## Splošne informacije o električnem orodju

### Ročnik (05.001.201/05.001.240)

- 1 Prožilo(-i)
- 2 Pokrov
- 3 Stikalo za način (integrirano na pokrov)



### Pokrov (05.001.231/05.001.241)

- 4 Položaj za ODKLEP 🔓
- 5 Položaj za ZAKLEP 🔒
- 6 Način(i) za namensko uporabo



### Napajalni modul (05.001.202)


- 1 Informacijski gumb (ob pritisku prikaz stanja napolnjenosti in/ali servisni indikator zasvetita za nekaj sekund)
- 2 Prikaz stanja napolnjenosti
- 3 Servisni indikator (ko LED-lučka zasveti, je treba napajalni modul takoj poslati najbližjemu servisnemu centru podjetja Synthes)
- 4 Vzvod za odstranitev napajalnega modula z ročnika



## Zagon sistema

### Vstavljanje napajalnega modula

Za zagotavljanje sterilnosti napajalni modul vstavita v sterilno ohišje ročnika dve osebi, od katerih ena nosi sterilne rokavice:

1. Oseba, ki nosi sterilne rokavice, drži odprti, sterilni ročnik z odprto stranjo obrnjeno navzgor (slika 1).
2. Oseba, ki nosi sterilne rokavice, namesti sterilni pokrov na ročnik (slika 2) in preveri, ali se ta pravilno usede. Sterilni pokrov zagotavlja, da nesterilni napajalni modul ne pride v stik z zunanostjo sterilnega ročnika.
3. Oseba, ki ne nosi sterilnih rokavic, pazljivo vodi nesterilni napajalni modul skozi sterilni pokrov v ročnik (slika 3). Čvrsto pritisnite na napajalni modul, da zagotovite, da se pravilno usede v ročnik (slika 4). Med vstavljanjem zagotovite, da je napajalni modul pravilno poravnani in da se oseba, ki ne nosi sterilnih rokavic, ne dotakne zunanosti sterilnega ročnika.
4. Oseba, ki ne nosi sterilnih rokavic, prime prirobnico na sterilnem pokrovu in tega odstrani z ročnika (slika 5).
5. Oseba, ki nosi sterilne rokavice, namesti sterilni pokrov na ročnik (slika 6). Pomembno je zagotoviti, da se sterilni pokrov ne dotika nesterilnega napajalnega modula. Zagotovite pravilno poravnavo oznak na zunanosti ročnika in pokrova (slika 1 na naslednji strani). Zasukajte pokrov v smeri urnega kazalca, da zaklenete ročnik (slika 2 na naslednji strani), in preverite, ali se pokrov pravilno usede, tako da ga nežno povlečete. Zavarujte s preklopom stikala za način na ZAKLEP  (slika 3 na naslednji strani).
6. Zdaj lahko izberete zeleni način. Podrobne informacije o različnih načinih najdete v poglavjih „TRS Battery Modular“ in „TRS Recon sagitalna žaga“.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4



Slika 5



Slika 6



### Previdnostni ukrepi:

- Da bi preprečili poškodbe, mora biti zaklepni mehanizem orodja aktiviran pred vsakim upravljanjem in preden odložite orodje; to pomeni, da mora biti vrtljivo stikalo nastavljeno v položaj za ZAKLEP.
- Pred uporabo na bolniku vedno preverite pravilno delovanje.
- Vedno imejte na voljo rezervni sistem, da preprečite težave v primeru okvarjenega sistema.
- Še posebej bodite pozorni na vsa navodila v posameznih razdelkih, ki imajo oznako „Previdnostni ukrep“.
- Pokrov je treba pravilno namestiti na ročnik. Zato morate natančno izvesti 5. korak na prejšnji strani.
- Orodje se sme upravljati samo s popolnoma napolnjenim napajalnim modulom. Priporočamo, da napajalni modul položite v polnilnik takoj po kirurškem posegu.
- Za zagotavljanje aseptičnih pogojev napajalnega modula ni dovoljeno odstraniti z ročnika pred koncem kirurškega posega. Napajalni modul ima dovolj baterijske kapacitete za celoten kirurški poseg.
- Po vsaki uporabi sterilizirajte sterilni pokrov, da zagotovite aseptične pogoje, ko vstavljate nesterilni napajalni modul v sterilni ročnik.



Slika 1



Slika 2

### Kako ravnati, če je napajalni modul izpostavljen rahlemu mehanskemu šoku


1. Preglejte napajalni modul glede znakov mehanske poškodbe, raztrganin itd. Poškodovanih napajalnih modulov ni dovoljeno uporabljati in jih je treba poslati v popravilo.
2. Na hitro pritisnite informacijski gumb, da preverite stanje napolnjenosti in servisni indikator. Če servisni indikator zasveti, napajalnega modula ni dovoljeno uporabljati in ga je treba poslati v popravilo.
3. Za približno 7 sekund pritisnite informacijski gumb, da se motor zažene in napajalni modul izvede samopreskus. Če je to dokončano in servisni indikator ne zasveti, lahko uporabite napajalni modul. Če napajalni modul ne deluje pravilno, potem ko je bil izveden samopreskus, ga je treba poslati v popravilo.



Slika 3

---

### Odstranjevanje napajalnega modula

Hkrati pritisnite varnostni gumb stikala za način in preklopite na ODKLEP  (slika 1). Zavrtite pokrov v nasprotni smeri urnega kazalca, da odprete ročnik, in odstranite pokrov. Nato povlecite napajalni modul z uporabo vzvoda (slika 2). Naposled vstavite napajalni modul nazaj v polnilnik za baterijo.



Slika 1

---

**Previdnostni ukrep:** Električno orodje morate držati v pokončnem položaju (slika 2), tako da napajalni modul ne pade na tla.

---



Slika 2



---

### **Razpoložljiva baterijska kapaciteta**

Popolnoma napolnjen napajalni modul ima dovolj kapacitete za izvedbo dolgih in zapletenih kirurških posegov brez potrebe po polnjenju.

Stanje napolnjenosti napajalnega modula lahko preverite pred vstavljanjem napajalnega modula oz. po odstranitvi z ročnika.

---

### **Previdnostni ukrepi:**

- Orodje se sme upravljati samo s popolnoma napolnjenim napajalnim modulom. Priporočamo, da napajalni modul položite v polnilnik takoj po kirurškem posegu.
- Če ste v dvomu, pred uporabo napajalnega modula pritisnite informacijski gumb, da preverite stanje napolnjenosti.
- Napajalnega modula z napako (servisni indikator sveti) ne uporabljajte. Poslati ga je treba na servisiranje v najbližji servisni center podjetja Synthes.
- Za zagotavljanje aseptičnih pogojev napajalnega modula ni dovoljeno odstraniti z ročnika pred koncem kirurškega posega.

---


### **Zaščita pred pregrevanjem napajalnega modula**

Na splošno se lahko medicinsko električno orodje segreje, če se uporablja konstantno. Upoštevati je treba čase „ohlajanja“; glejte poglavje „Obratovalni cikel“ na strani 60, da preprečite, da bi orodje prekoračilo dopustno površinsko temperaturo.

Varnostni sistem preprečuje okvare baterije in motorja zaradi toplotne preobremenitve:

- Če baterija ali motor med uporabo postaneta prevroča, se najprej samodejno zmanjšata moč in hitrost. Čeprav je še vedno mogoče delati z orodjem, se to ne priporoča.
- V drugem koraku se orodje samodejno izklopi in ga ni mogoče upravljati, dokler se baterija in motor ne ohladita.

### **Funkcija varčevanja z energijo**

Če orodje z vstavljenim napajalnim modulom ni v uporabi približno dve uri, se napajalni modul samodejno izklopi. Z delom je mogoče nadaljevati le, če se stikalo za način najprej nastavi v položaj za ZAKLEP  in nato nazaj ne zeleni način (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

## Polnjenje, shranjevanje in uporaba napajalnih modulov

### Polnjenje

Za polnjenje napajalnega modula uporabljajte samo polnilnik Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204). Če uporabite polnilnik, ki ni originalni izdelek podjetja Synthes, se lahko napajalni modul pokvari.

Napajalne module je treba vedno napolniti pred uporabo.


Napajalne module polnite v razponu temperature prostora od 10 °C/50 °F do največ 40 °C/104 °F.




Polnilnik in napajalne module hranite čiste ter v hladnem in suhem prostoru.

Podrobne informacije o polnilniku Universal Battery Charger II najdete v navodilih za uporabo (036.000.500).



### Redno preverjanje in umerjanje

Da zagotovite varno in zanesljivo delovanje sistema Trauma Recon System (05.001.201, 05.001.240), morate napajalni modul za Trauma Recon System (05.001.202) preverjati v rednih časovnih presledkih. Prikazano bo, ali je zmogljivost napajalnega modula zadostna ali je treba napajalni modul zamenjati.


Polnilnik bo prikazal potrebo po ponovnem umerjanju, kar traja približno 4 ure. Ko je potrebno preverjanje, utripa rumena lučka na zaslonu  (slika 1). Preverjanje morate izvesti znotraj naslednjih 3 ciklov polnjenja.

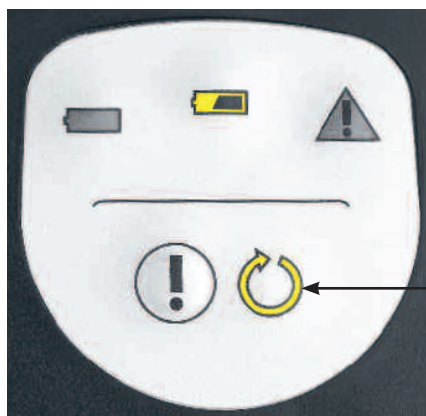
To naredite tako, da pritisnete gumb s klicajem  in ga držite najmanj 2 sekundi (slika 2). Prikaz rumene baterije  ugasne, prikaz  pa iz utripanja zasveti (slika 3). Če preverjanja ne izvedete znotraj naslednjih 3 ciklov polnjenja, jo pripomoček izvede samodejno.

Konec postopka je označen na naslednji način:

- Prikaz zelene lučke  : napajalni modul je bil preverjen, napolnjen in je pripravljen za uporabo.
- Prikaz rdeče lučke  : napajalni modul je bil preverjen in identificiran z napako, ni napolnjen in ni ga mogoče uporabljati; rdeča lučka servisnega indikatorja na napajalnem modulu zasveti. Napajalni modul pošljite na servis.

### Previdnostni ukrepi:

- Če preverjanja ne izvedete znotraj naslednjih 3 ciklov polnjenja, polnilnik ta postopek zažene samodejno. Rumeni prikaz  zasveti (slika 3).
- Preverjanje napajalnega modula traja približno 4 ure.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

---

## Shranjevanje

Po vsaki uporabi napolnite napajalni modul (05.001.202). Praznih napajalnih modulov ne shranjujte, ker to skrajša njihovo življenjsko dobo in ker tega garancija ne krije.

Ko napajalni modul ni v uporabi, ga hranite v polnilniku Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204). S tem se zagotovi, da je vedno popolnoma napolnjen in pripravljen za uporabo.

Zato mora biti polnilnik Universal Battery Charger II vedno vklopljen. Napajalnega modula nikoli ne izpostavljajte temperaturam nad 55 °C za največ 72 ur.

## Uporaba

Napajalnega modula ne vzemite iz originalne ovojnine, dokler ga ne potrebujete za uporabo.

Ne pustite, da napajalni modul pade, oziroma ne uporabljajte sile. S tem bi ga uničili, možne pa so tudi sekundarne poškodbe.

Napajalni modul uporabljajte samo v predvideni namen. Ne uporabljajte nobenega napajalnega modula, ki ni zasnovan za uporabo z zadevno opremo.

Ne uporabite napajalnega modula z napako ali pokvarjenega napajalnega modula, ker se tako lahko okvari električno orodje.

Ne povzročite kratkega stika z napajalnim modulom.

Napajalnih modulov ne hranite ali transportirajte razmetanih v škatli ali predalu, kjer lahko pride do kratkega stika med njimi ali med njimi in drugimi kovinskimi predmeti. To lahko poškoduje napajalne module in ustvari toploto, ki lahko povzroči opekline.

Napajalni moduli imajo največjo zmogljivost, ko delujejo pri običajni temperaturi prostora (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Preden uporabite napajalni modul, je pomembno preveriti, ali je popolnoma napolnjen, tako da pritisnete informacijski gumb in odčitajte stanje napolnjenosti z LED-diodo.

Postavite napajalni modul v polnilnik takoj po kirurškem posegu.

Napajalni modul vstavite šele tik pred uporabo električnega orodja.

Upoštevajte informacije v razdelku „Nega in vzdrževanje“, ki se začne na strani 39, in navodila za uporabo polnilnika Synthes Universal Battery Charger II (036.000.500).

---

## Previdnostni ukrepi:

Ne dovolite

- pranja
  - spiranja
  - steriliziranja
  - padca ali
  - uporabe sile za napajalni modul (slika 1). S tem bi ga uničili, možne pa so tudi sekundarne poškodbe.
  - Za polnjenje napajalnega modula uporabljajte samo polnilnik Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204). Ob uporabi drugih napajalnih virov se lahko napajalni modul poškoduje.
  - Napajalnih modulov z napako ne uporabljajte. Te je treba poslati v lokalni servisni center podjetja Synthes.
  - Uporabljajte samo napajalni modul v namenskem ročniku.
  - Napajalni modul sme odpreti samo originalni proizvajalec oziroma pooblaščen organ podjetja Synthes. Ob nepooblaščenem odpiranju se garancija izniči.
- 



Slika 1

### Stanje napoljenosti in servisni indikator napajalnega modula

Napajalni modul ima informacijski gumb. Potem ko na hitro pritisnete informacijski gumb, LED-dioda za bodisi stanje napoljenosti bodisi servisni indikator zasveti za približno 5 sekund.

Če zasveti servisni indikator oziroma ne zasveti nobena od LED-diod, je treba napajalni modul poslati v popravilo.



### Stanje napoljenosti (slika 1)

Vse štiri LED-diode svetijo:

Napajalni modul je popolnoma napoljen.

Svetijo tri LED-diode ali manj:

Napajalni modul ni popolnoma napoljen. Stanje napoljenosti bo morda zadostovalo, odvisno od stanja napoljenosti in kirurškega posega. Vendar se priporoča, da napajalni modul napolnite popolnoma.

Spodnja LED-dioda utripa:

Napajalni modul je popolnoma izpraznjen.



Slika 1

### Servisni indikator (slika 2)

LED-dioda sveti rdeče:

Napajalni modul ima napako. Za nadaljnjo uporabo je blokiran in ga je treba poslati v popravilo.

### Opombe:

- Servisni indikator ne sveti stalno. Zasveti le, če prej pritisnete informacijski gumb in se zahtevajo vzdrževalna dela. Indikatorska lučka ugasne po nekaj sekundah, da se varčuje z energijo baterije.
- Če servisni indikator ne sveti, to ne pomeni nujno, da je napajalni modul popolnoma funkcionalen.



Slika 2

---

***Kaj storiti, če je napajalni modul izpostavljen rahlemu mehanskemu šoku***

1. Preglejte napajalni modul glede znakov mehanske poškodbe, raztrganin, razpok itd. Poškodovanih napajalnih modulov ni dovoljeno uporabljati in jih je treba poslati v servisni center podjetja Synthes v popravilo.
2. Na hitro pritisnite informacijski gumb, da preverite stanje napolnjenosti in servisni indikator. Če servisni indikator zasveti, napajalnega modula ni dovoljeno uporabljati in ga je treba poslati v popravilo.
3. Za približno 7 sekund pritisnite informacijski gumb, da se motor zažene in napajalni modul izvede samopreskus. Če je to dokončano in servisni indikator ne zasveti, lahko uporabite napajalni modul. Če napajalni modul ne deluje pravilno, potem ko je bil izveden samopreskus, ga je treba poslati v popravilo.

***Prikazi, ko je napajalni modul v polnilniku za baterijo***

Prikaz stanja napolnjenosti (ali servisni indikator, če gre za napako) prav tako zasveti, če je napajalni modul v polnilnem predelu vklopljenega polnilnika za baterijo. V tem primeru LED-diode stalno svetijo.

Za dodatne informacije o polnilniku za baterijo glejte ustrezna navodila za uporabo oziroma se obrnite na lokalno pisarno podjetja Synthes.

***Čiščenje, nega in vzdrževanje***

Orodje in vse dodatke je treba očistiti takoj po uporabi.

Podrobna navodila za čiščenje najdete od strani 39 naprej.

## Električno orodje




### Ročnik (05.001.201)

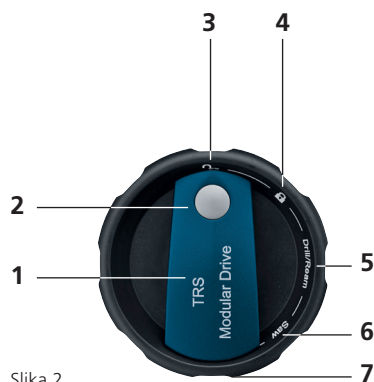
- 1 Tulec za sprostitvev priključka
- 2 Prožilo za regulacijo hitrosti
- 3 Prožilo za preklon na reverzno (način DRILL/REAM) ali oscilacijsko vrtnanje (način OSC DRILL); prožilo nima nobene funkcije v načinu SAW (žaganje).
- 4 Pokrov
- 5 Stikalo za način (integrirano na pokrov)



Slika 1

### Pokrov (05.001.231)

- 1 Stikalo za način
- 2 Varnostni gumb za stikalo za način (preprečuje nenamerno odpiranje pokrova; pritisnite samo za nastavitvev za ODKLEP )
- 3 Položaj za ODKLEP 
- 4 Položaj za ZAKLEP 
- 5 Položaj DRILL/REAM
- 6 Položaj SAW
- 7 Položaj OSC DRILL



Slika 2

---

### Napajalni modul (05.001.202)

- 1 Informacijski gumb (ob pritisku prikaz stanja napolnjenosti in/ali servisni indikator zasvetita za nekaj sekund)
- 2 Prikaz stanja napolnjenosti
- 3 Servisni indikator (ko LED-lučka zasveti, je treba napajalni modul takoj poslati najbližjemu servisnemu centru podjetja Synthes)
- 4 Vzvod za odstranitev napajalnega modula z ročnika



## Funkcije pokrova za TRS Battery Modular

### Stikalo za način

Stikalo za način na pokrovu za TRS Battery Modular (05.001.231) je mogoče nastaviti v 5 različnih položajev.

- 1 Položaj za ODKLEP 🔓
- 2 Položaj za ZAKLEP 🔒
- 3 Položaj DRILL/REAM
- 4 Položaj SAW
- 5 Položaj OSC DRILL

Pokrov za TRS Battery Modular (05.001.231) se prilega samo na ročnik TRS Battery Modular (05.001.201).



### Položaj za ODKLEP 🔓

V tem položaju je mogoče pokrov namestiti in odstraniti. V vseh drugih položajih je pokrov zavarovan, tako da ga ni mogoče nenamerno sprostiti med kirurškim posegom. Če želite stikalo za način nastaviti v položaj za ODKLEP 🔓, hkrati pritisnite varnostni gumb na stikalu za način (glejte sliko 2 na strani 15). S tem se prepreči nenamerno preklapanje stikala za način v položaj za ODKLEP 🔓 in odpiranje ročnika. Za preklapanje stikala za način v katerikoli drug položaj ni treba pritisniti varnostnega gumba.

### Položaj za ZAKLEP 🔒

V tem položaju je orodje zavarovano in ne more delovati.

### Previdnostni ukrepi:

- Za preprečevanje poškodb mora biti stikalo za način v položaju za ZAKLEP 🔒 pri vstavljanju/odstranjevanju priključkov ali orodja za rezanje in pri odlaganju orodja.
- Ko pripravljate orodje za kirurški poseg, morate, potem ko je napajalni modul vstavljen, namestiti in zategniti pokrov, nato pa nastaviti stikalo za način v položaj za ZAKLEP 🔒. S tem se prepreči nenamerno odpiranje ročnika.
- Ko orodje med kirurškim posegom ni v uporabi, postavite ročnik na njegov stranski del, da zagotovite, da se zaradi nestabilnosti ne zvrne. Električno orodje postavite v pokončen položaj na sterilni mizi samo za vstavljanje/odstranjevanje priključkov in orodja za rezanje.
- Ko preklapljate iz položaja za ZAKLEP 🔒 v enega od drugih položajev (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL), bo zaradi varnosti prišlo do zakasnitve prožila za 1–2 sekundi.



---

### **Položaji DRILL/REAM, SAW in OSC DRILL**

Pred delom na bolniku poskrbite, da je izbran pravi način, npr. z upravljanjem orodja v zraku.

#### **Način DRILL/REAM**

Ta način je primeren za vse vrtljive priključke:

- Priključki za vrтанje (modra barvna oznaka in DRILL)
- Priključki za povrtavanje (rdeča barvna oznaka in REAM)
- Priključek za vijake (rdeča barvna oznaka in SCREW)
- Hitri spoj DHS/DCS
- Priključek za žice Kirschner
- Omejevalnik navora
- Adapter za radiolucentno pogonsko enoto

Priključki so podrobno opisani od strani 22 naprej.

Vrtljivi priključki so najučinkovitejši v načinu DRILL/REAM. Veliko počasnejši in manj učinkoviti so v načinu SAW. Pri uporabi vrtljivih priključkov v načinu SAW reverzni način ni na voljo.

#### *Delo v načinu DRILL/REAM*

S spodnjim prožilom se stopenjsko nadzira hitrost vrtenja naprej. Če je pritisnjeno tudi zgornje prožilo, orodje takoj preklopi v reverzni način. Ko je spodnje prožilo sproščeno, se orodje takoj zaustavi.

#### **Način SAW**

Ta način je zasnovan za priključke za žago in priključek za premočrtno žago.

Priključki so podrobno opisani od strani 26 naprej.

#### *Delo v načinu SAW*

S spodnjim prožilom se stopenjsko nadzira hitrost. Zgornje prožilo nima nobene funkcije v načinu SAW, zato ni nobenega učinka, če pritisnete zgornje prožilo. Ko je spodnje prožilo sproščeno, se orodje takoj zaustavi.

#### **Način OSC DRILL**

Nihalni gibi pri vrтанju v oscilacijskem načinu preprečujejo, da bi se tkivo in živci ovili okoli svedra. To lahko znatno izboljša operacijske rezultate.



Zato je ta način primeren za priključke za vrтанje (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 in 05.001.221). Oscilacijsko vstavljanje žic Kirschner je mogoče tudi s priključkom za žice Kirschner (05.001.212).

#### *Delo v načinu OSC DRILL*

S pritiskom spodnjega prožila se orodje samodejno začne vrteti v smeri urnega kazalca, kot običajno. Ob hkratnem pritisku zgornjega in spodnjega prožila orodje takoj preklopi na oscilacijski način. Vpeto orodje za rezanje oscilira v smeri urnega kazalca oz. v nasprotni smeri. Hitrost se lahko spremeni prek spodnjega prožila. Ko je zgornje prožilo sproščeno, orodje preide nazaj na običajno vrтанje v smeri urnega kazalca.

---

#### **Previdnostni ukrepi:**


- Vse priključke za žago uporabljajte samo v načinu SAW. Uporaba nepravilnega načina vpliva na zmogljivost in obrabo.
  - Pri uporabi vrtljivih priključkov v načinu SAW reverzni način ni na voljo.
  - Na reverzni način lahko preklopite samo tako, da zavrtite stikalo za način v položaj „DRILL/REAM“.
  - Največja hitrost rezanja posameznega priključka je manjša v načinu OSC DRILL kot v načinu DRILL/REAM.
  - Oscilacijski način uporabljajte samo pri zgoraj omenjenih priključkih.
  - Ko preklapljate iz položaja za ZAKLEP  na enega od možnih načinov, bo zaradi varnosti prišlo do zakasnitve prožila za 1–2 sekundi.
  - Za preprečevanje poškodb mora biti stikalo za način v položaju za ZAKLEP  pri vstavljanju/odstranjanju priključkov ali orodja za rezanje in pri odlaganju orodja.
-

## Priključki za TRS Battery Modular

### Pomembne opombe

Naslednje besedilo velja za vse priključke:

#### Previdnostni ukrepi:

- Ko priklapljate/odklapljate priključke in orodje za rezanje, vedno zavarujte (položaj za ZAKLEP ) orodje.
- Po vstavljanju orodja za rezanje vedno preverite, ali se pravilno usede, tako da ga povlečete.
- Uporabljajte samo originalne priključke in orodje za rezanje podjetja Synthes.
- Garancija ne krije škode, ki izhaja iz uporabe priključkov in orodja za rezanje drugih proizvajalcev.
- Priporoča se uporaba tekočine za spiranje, da se ohladi orodje za rezanje in prepreči toplotna nekroza.
- Po vsaki uporabi preverite orodje za rezanje glede obrabe in/ali poškodbe ter ga zamenjajte, če je to potrebno. Podjetje Synthes priporoča, da orodje za rezanje uporabite samo enkrat.
- Priključke vedno uporabljajte v pravem načinu (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).
- Vse priključke za žago uporabljajte samo v načinu SAW. Uporaba nepravilnega načina vpliva na zmogljivost in obrabo.
- Pri uporabi vrtljivih priključkov v načinu SAW reverzni način ni na voljo.

#### Barvna oznaka na priključkih

Nekateri vrtljivi priključki so na voljo z dvema hitrostma: hitrost za vrтанje oz. povrtavanje. Priključki so ustrezno označeni (Sliki 1 in 2):

- Priključki za vrтанje (približno 1450 vrt./min pri vrtilni frekvenci prostega teka): modra barvna oznaka in DRILL
- Priključki za povrtavanje (približno 330 vrt./min pri vrtilni frekvenci prostega teka): rdeča barvna oznaka in REAM

Priključek za vijake je posebej označen, tako da ga je mogoče enostavno prepoznati:

- Priključek za vijake (približno 330 vrt./min pri vrtilni frekvenci prostega teka): rdeča barvna oznaka in SCREW.



Slika 1: Vpenjalo s hitrostjo vrтанja (besedilo DRILL in modra barvna oznaka)



Slika 2: Vpenjalo s hitrostjo povrtavanja (besedilo REAM in rdeča barvna oznaka)

### Namestitev priključkov

Priključke lahko priklopite v 8 različnih položajih (v korakih po 45°). Za namestitev zasukajte tulec za sprostitev priključka v smeri urnega kazalca (glejte puščico na sprostitvenem tulcu), tako da se sklopi (slika 1) in da rahlo skoči naprej. Rumena oznaka na tulcu postane vidna.

Vstavite priključek v zelenem položaju v tulec za sprostitev priključka od spredaj in ga rahlo pritisnite ob ročnik (slika 2). Priključek se samodejno sklopi. Če se tulec za sprostitev priključka nenamerno in samodejno zapre, preden se priključek sklopi, je mogoče spojiti priključek tudi s potiskanjem in obračanjem priključka v smeri urnega kazalca proti tulcu (slika 3). Ko je priključen, preverite, ali se priključek pravilno usede, tako da ga nežno povlečete.

Stikalo za način ponastavite v zeleni način (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Orodje je pripravljeno za uporabo. Pred ponovnim delom na bolniku poskrbite, da je izbran pravi način, npr. z upravljanjem pripomočka v zraku.

### Menjavanje orodja za rezanje na priključkih

Podrobne razlage za vsak priključek najdete od strani 22 naprej.

### Preklapljanje načina

Zaustavite orodje (sprostite spodnje prožilo) in ga odmaknite od bolnika. Nato stikalo za način zavrtite v zeleni položaj. Pred ponovnim delom na bolniku poskrbite, da je izbran pravi način, npr. z upravljanjem pripomočka v zraku.

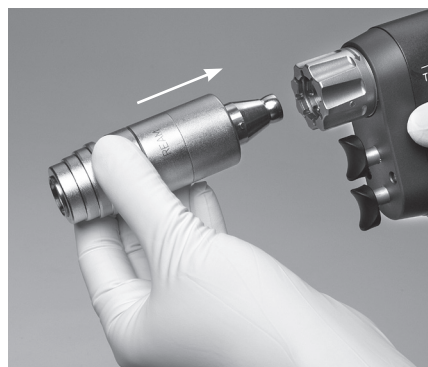
### Previdnostni ukrepi:

- Stikala za način ne upravljajte, ko je pripomoček vklopljen.
- Da bi preprečili poškodbe, mora biti zaklepni mehanizem orodja aktiviran pred vsakim upravljanjem in preden odložite orodje; to pomeni, da mora biti vrtljivo stikalo nastavljeno v položaj za ZAKLEP.
- Uporabljajte samo originalne priključke in orodja podjetja Synthes. Garancija ne krije škode, ki izhaja iz uporabe priključkov in orodij, ki jih izdelajo drugi proizvajalci.

Garancija/odgovornost velja za originalne priključke.



Slika 1




Slika 2

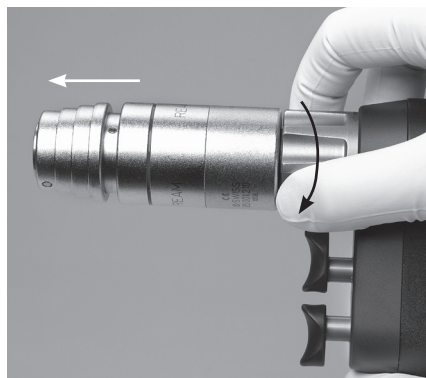


Slika 3

---


### Odstranitev priključkov

Zaustavite orodje (sprostite spodnje prožilo) in nastavite stikalo za način v položaj za ZAKLEP . Električno orodje postavite na sterilno mizo v pokončnem položaju za lažjo uporabo. Nato z eno roko držite ročnik, z drugo roko pa vrtite tulec za sprostitev v smeri urnega kazalca, dokler se priključek ne sprostí (slika 4). Priključek nekoliko nagnite navzgor, tako da ne pade dol. Sproščeni priključek postavite na stran.



Slika 4

---

**Previdnostni ukrep:** Za preprečevanje poškodb mora biti stikalo za način v položaju za ZAKLEP  pri vstavljanju/odstranjevanju priključkov ali orodja za rezanje in pri odlaganju orodja.

---

### Vrtljivi priključki

Vsi priključki za povrtavanje za sistem Trauma Recon System omogočajo podobno vrednost največjega navora, približno 13 Nm.

#### Hitri spoj AO/ASIF (05.001.205)

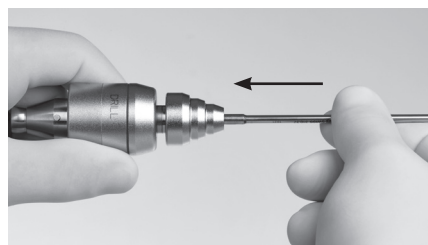
Hitrost: pribl. 1450 vrt./min

Kanuliran del: 2,1 mm

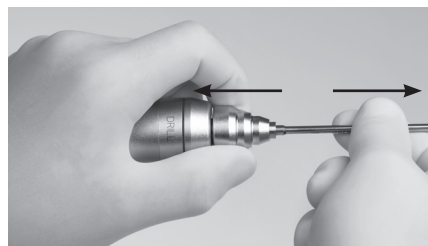
#### Vstavljanje in odstranjevanje orodja za rezanje

Za prileganje orodja za rezanje vstavite tega v priključek od spredaj, tako da ga rahlo pritisnete in nekoliko zasukate (slika 1). Ni nujno, da uporabite tulec spoja na priključku.

Za odstranitev potisnite tulec spoja na priključku nazaj in odstranite orodje za rezanje (slika 2).



Slika 1



Slika 2

#### Previdnostni ukrepi:

- Za vstavljanje vijakov je treba uporabiti poseben priključek za vijake (05.001.214) (glejte stran 24).
- Po vstavljanju orodja za rezanje vedno preverite, ali je pravilno nameščeno, tako da ga povlečete.
- Po vsaki uporabi preverite orodje za rezanje glede obrabe in/ali poškodbe ter ga zamenjajte, če je to potrebno. Zaradi varnosti bolnika podjetje Synthes priporoča, da orodje za rezanje uporabite samo enkrat.

#### Vrtalni vpenjali s ključem (05.001.206 in 05.001.207)

Hitrost: pribl. 1450 vrt./min (05.001.206)

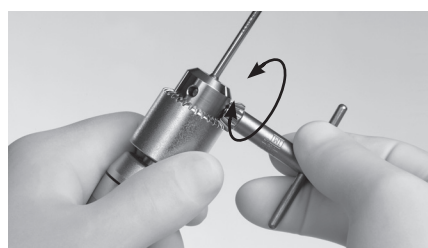
pribl. 330 vrt./min (05.001.207)

Razpon vpenjanja: 0,5–7,3 mm

Kanuliran del: 4,1 mm

#### Vstavljanje in odstranjevanje orodja za rezanje

Odprite čeljusti vpenjala s priloženim ključem (510.191) ali z roko, tako da premična dela zavrtite drugega proti drugemu v smeri urnega kazalca (slika 3). Vstavite/odstranite orodje za rezanje. Zaklenite vpenjalo tako, da zavrtite premična dela v nasprotni smeri urnega kazalca in zategnete vpenjalo s ključem.



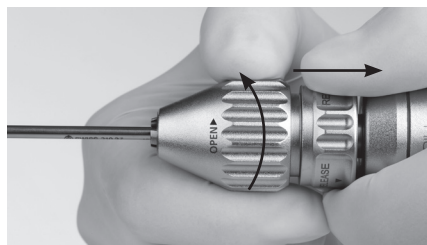
Slika 3

**Vrtalno vpenjalo brez ključa (05.001.208)**

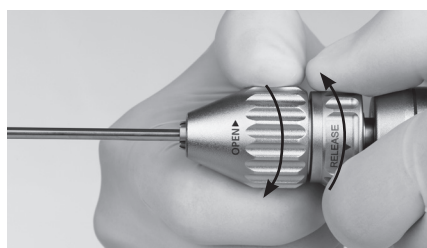
Hitrost: pribl. 1450 vrt./min  
 Razpon vpenjanja: 0,5–6,5 mm  
 Kanuliran del: 4,1 mm

*Vstavljanje in odstranjevanje orodja za rezanje*

Če želite odpreti vpenjalo, povlecite tulec spoja nazaj (oznaka „release“ in puščica) in zavrtite sprednji del priključka v smeri za odpiranje ► (slika 1). Vstavite/odstranite orodje za rezanje. Za zaklepanje zavrtite oba dela priključka v smeri urnega kazalca. Ko se orodje prilega, se tulec spoja slišno sklopi s klikom. Še enkrat zavrtite, da zategnete vpenjalo (slika 2).



Slika 1



Slika 2

**Previdnostni ukrepi:**

- Nikoli ne zaprite priključka z uporabo naprave.
- Po vstavljanju orodja za rezanje vedno preverite, ali je pravilno nameščeno, tako da ga povlečete.

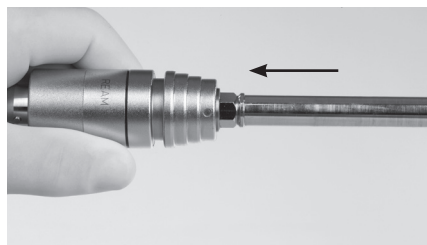
**Priključek za acetabularno in medularno povrtavanje (05.001.210)**

Hitrost: pribl. 330 vrt./min  
 Kanuliran del: 4,1 mm

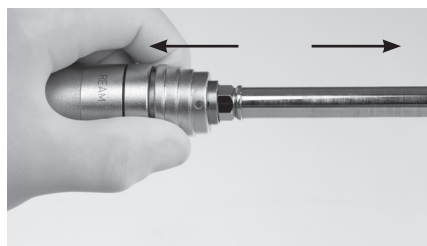
*Vstavljanje in odstranjevanje orodja za rezanje*

Za prileganje orodja za rezanje vstavite tega v odprtino priključka in dajte oba dela skupaj, tako da se sklopita (slika 3).

Če želite odstraniti orodje, najprej povlecite nazaj gibljivi obroč na priključku (slika 4), nato odstranite orodje.



Slika 3



Slika 4

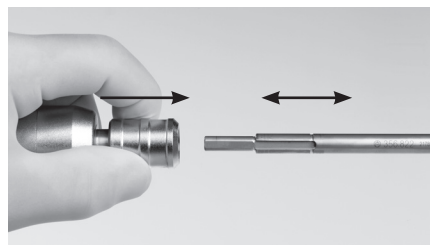
**Previdnostni ukrep:** Priključek za acetabularno in medularno povrtavanje omogoča reverzni način. Reverzni način uporabljajte samo z orodjem, ki je odobreno za tako uporabo. Sicer se lahko orodje zlomi, možna pa je tudi posledična škoda.

---

### Hitri spoj za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS (05.001.213)

Hitrost: pribl. 670 vrt./min  
Kanuliran del: 4,1 mm

*Vstavljanje in odstranjevanje orodja za rezanje*  
Povlecite tulec spoja naprej in nato uvedite/odstranite orodje za rezanje, pri tem pa ga nekoliko zasukajte (slika 1).



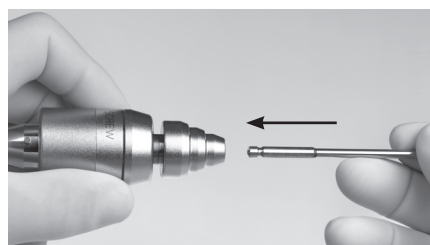
Slika 1

---

### Priključek za vijake, s hitrim spojem AO/ASIF (05.001.214)

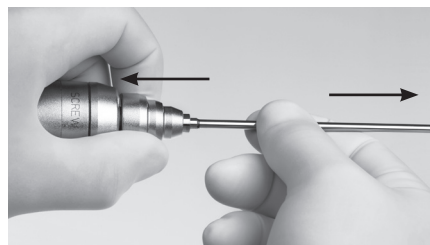
Hitrost: pribl. 330 vrt./min  
Kanuliran del: 2,1 mm

*Vstavljanje in odstranjevanje gredi izvijača*  
Za prileganje gredi izvijača vstavite tega v priključek od spredaj, tako da ga rahlo pritisnete in nekoliko zasukate (slika 2). Ni nujno, da uporabite tulec spoja na priključku.



Slika 2

Za odklop povlecite tulec spoja na priključku nazaj in odstranite gred izvijača (slika 3).



Slika 3

---

### Previdnostni ukrepi:

- Pri vstavljanju vijakov s pogonsko enoto je potrebna previdnost.
  - S pogonsko enoto nikoli ne vstavite vijakov do konca. Zadnje obrate oziroma zaklepanje je vedno treba opraviti ročno.
  - Pri nameščanju zaklepnih vijakov v zaklepno ploščico vedno uporabite ustrezen priključek za omejevanje navora (05.001.215/05.001.216).
  - Teoretično je mogoče za vstavljanje vijakov uporabiti tudi hitri spoj AO/ASIF (05.001.205). Vendar ima priključek za vijake (05.001.214) manjšo hitrost (št. vrt./min) in večji navor in je zato primernejši. Vijakov z velikim premerom morda ne bo mogoče vstaviti s hitrim spojem AO/ASIF, ker navor morda ne bo zadosten.
  - Po vstavljanju orodja za rezanje vedno preverite, ali je pravilno nameščeno, tako da ga povlečete.
  - Po vsaki uporabi preverite orodje za rezanje glede obrabe in/ali poškodbe ter ga zamenjajte, če je to potrebno. Zaradi varnosti bolnika podjetje Synthes priporoča, da orodje za rezanje uporabite samo enkrat.
-



## Hitri spoji za orodje za rezanje od drugih proizvajalcev

### **Hitri spoj Hudson (hitrost vrtnja) (05.001.217)**

Hitrost: pribl. 1450 vrt./min

Kanuliran del: 4,1 mm

### **Hitri spoj Hudson (hitrost povrtavanja) (05.001.218)**

Hitrost: pribl. 330 vrt./min

Kanuliran del: 4,1 mm

### **Hitri spoj Trinkle (hitrost vrtnja) (05.001.219)**

Hitrost: pribl. 1450 vrt./min

Kanuliran del: 4,1 mm

### **Hitri spoj Trinkle (hitrost povrtavanja) (05.001.220)**

Hitrost: pribl. 330 vrt./min

Kanuliran del: 4,1 mm

### **Hitri spoj Trinkle (hitrost vrtnja), modificiran (05.001.221)**

Hitrost: pribl. 1450 vrt./min

Kanuliran del: 4,1 mm

### **Hitri spoj Trinkle (hitrost povrtavanja), modificiran (05.001.222)**

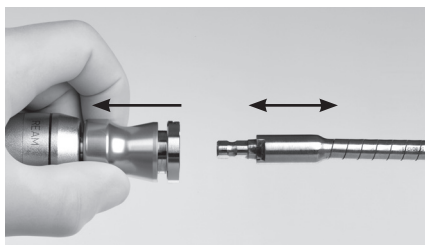
Hitrost: pribl. 330 vrt./min

Kanuliran del: 4,1 mm

#### *Vstavljanje in odstranjevanje orodja za rezanje*

Povlecite tulec spoja nazaj in do konca uvedite/odstranite orodje, pri tem pa ga nekoliko zasukajte (slika 1).

Ta navodila veljajo za vse priključke na tej strani.



Slika 1

---

**Previdnostni ukrepi:** Med postopkom povrtavanja mora električno orodje zagotavljati visoke vrednosti navora na glavi za povrtavanje, da se omogoči učinkovita odstranitev kostnine. V primerih, ko je glava za povrtavanje nenadoma blokirana, se lahko te visoke vrednosti navora prenesejo na uporabnikovo roko, zapestje in/ali bolnikovo telo. Da bi preprečili poškodbe, je pomembno, da:

- električno orodje držite v čvrstem prijemu v ergonomskem položaju;
- če je glava za povrtavanje blokirana, prožilo za hitrost nemudoma sprostite;
- pred postopkom povrtavanja preverite pravilno delovanje prožila za hitrost (takojsnja zaustavitev sistema ob sprostitvi prožila).

---



---

## Priključki za žago

### ***Delo s priključki za žago***

Počakajte, da se enota zažene, preden jo položite na kost. Preprečite čezmeren pritisk na rezilo za žago, da se ne zatakne. Najučinkovitejše žaganje dosežete tako, da orodje nekoliko pomikate nazaj in naprej po ravnini rezila za žago, tako da gre lahko rezilo malo čez kost na obeh straneh. Zelo natančne reze lahko opravite, če je rezilo za žago enakomerno vodeno. Nenatančni rezi kažejo na skrhana rezila za žago, premočan pritisk ali zatikanje rezila za žago zaradi nagibanja.

### ***Navodila za uporabo rezil za žago***

Za najboljše rezultate Synthes priporoča uporabo novega rezila za žago za vsako operacijo. S tem se zagotovi, da je rezilo za žago optimalno ostro in čisto. Naslednja tveganja so povezana z rabljenimi rezili:

- nekroza, ki jo povzroči čezmerno kopičenje toplote;
- okužba, ki jo povzročijo ostanki;
- daljši čas rezanja zaradi slabe učinkovitosti žaganja.

Vrednosti hrupa in vibracij se lahko znatno spreminjajo, če:

- delate z rezili za žago, ki niso tipična;
- žagate navpično;
- delate s slabo vzdrževanim orodjem;
- delate z rezili za žago od drugega dobavitelja;
- ne delate v načinu SAW.

Rezila za žago je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza.

---

**Previdnostni ukrep:** Vse priključke za žago uporabljajte samo v načinu SAW. Uporaba nepravilnega načina vpliva na zmogljivost in obrabo. Rezil za žago z oznako „Za enkratno uporabo“ ni dovoljeno uporabiti ponovno.

---

### **Priključek za sagitalno žago, dolgi (05.001.224)**

Za uporabo pri težjih poškodbah velikih kosti in pri zamenjavi celotnega sklepa

Frekvenca: pribl. 11.000 osc./min

Odklon: pribl. 4,5° (pribl. 2,25° na vsaki strani)

#### *Menjava rezil za žago*

Uporabljajte samo originalna rezila za žago podjetja Synthes. Ta so zasnovana za izpolnjevanje specifičnih zahtev tega orodja. Generični izdelki lahko znatno skrajšajo življenjsko dobo sistema.

1. Zaklenite napravo.
2. Odprite vijčni spoj rezila za žago z vrtenjem ključa (05.001.229) v nasprotni smeri urnega kazalca.
3. Dvignite in odstranite rezilo za žago.
4. Vstavite novo rezilo za žago in ga premaknite v zeleni položaj. Rezilo za žago se lahko zaklene v osmih različnih položajih.
5. Zaklenite spoj rezila za žago z vrtenjem ključa v smeri urnega kazalca in **poskrbite, da je vijak čvrsto zategnjen**. Sicer se lahko vijak zrahlja med uporabo, kar povzroči vibriranje rezila za žago.



**Previdnostni ukrep:** Vse priključke za žago uporabljajte samo v načinu SAW. Uporaba nepravilnega načina vpliva na zmogljivost in obrabo.

### **Priključek za sagitalno žago (05.001.223)**

Za uporabo pri težjih poškodbah velikih kosti

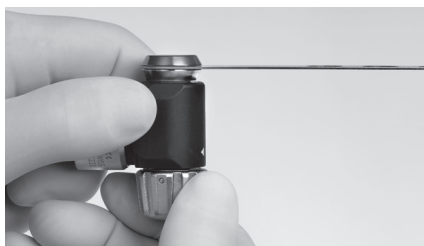
Frekvenca: pribl. 11.000 osc./min

Odklon: pribl. 4,5° (pribl. 2,25° na vsaki strani)

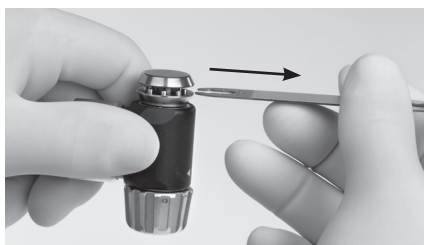
#### *Menjava rezil za žago*

Uporabljajte samo originalna rezila za žago podjetja Synthes. Ta so zasnovana za izpolnjevanje specifičnih zahtev tega orodja. Generični izdelki lahko znatno skrajšajo življenjsko dobo sistema.

1. Zaklenite napravo.
2. Odprite hitri spoj za rezilo za žago z vrtenjem zaklepnega gumba v nasprotni smeri urnega kazalca (slika 1).
3. Dvignite in odstranite rezilo za žago (slika 2).
4. Vstavite novo rezilo za žago in ga premaknite v zeleni položaj. Rezilo za žago se lahko zaklene v petih različnih položajih.
5. Zaklenite spoj rezila za žago z zategovanjem fiksacijskega gumba v smeri urnega kazalca. Poskrbite, da je fiksacijski gumb čvrsto zategnjen. Sicer se lahko vijak zrahlja med uporabo, kar povzroči vibriranje rezila za žago.



Slika 1



Slika 2

**Previdnostni ukrep:** Vse priključke za žago uporabljajte samo v načinu SAW. Uporaba nepravilnega načina vpliva na zmogljivost in obrabo.

---

### **Priključek za povratno žago (05.001.225)**

Frekvenca: pribl. 11.000 osc./min

Gib: pribl. 4 mm

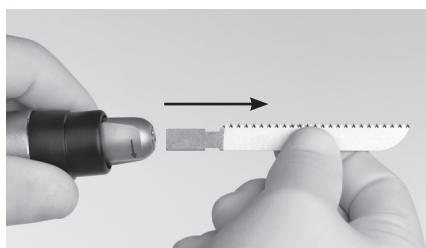
#### *Menjava rezil za žago*

Uporabljajte samo originalna rezila za žago podjetja Synthes. Ta so zasnovana za izpolnjevanje specifičnih zahtev tega orodja. Generični izdelki lahko znatno skrajšajo življenjsko dobo sistema.

1. Zaklenite napravo.
2. Vrtite zaklepni gumb v smeri puščice, dokler rezilo za žago ne skoči naprej za pribl. 1 mm (slika 1).
3. Odstranite rezilo za žago (slika 2).
4. Vstavite novo rezilo za žago tako, da se zaklepni gumb s klikom premakne nazaj v zaklepni položaj.
5. Preverite, ali se rezilo za žago čvrsto usede, tako da povlečete v vzdolžni smeri.



Slika 1



Slika 2

---

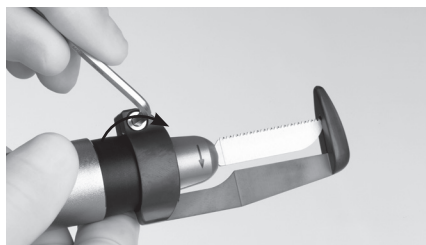
### **Vrhni del za prsnico za priključek za povratno žago (511.904)**

#### *Nameščanje in odstranjevanje priključka*

Vrhni del za prsnico uporabite skupaj s priključkom za povratno žago (05.001.225). Za prileganje lahko vrhnji del za prsnico postavite na priključek za premočrtno žago in zategnete s priloženim imbus ključem 314.140 (slika 3). Poskrbite, da se vrhnji del za prsnico dobro usede. Za odstranitev sprostite z imbus ključem in odstranite iz priključka za premočrtno žago.

#### *Menjava rezil za žago*

Izvedite enak postopek kot za priključek za premočrtno žago (05.001.225).



Slika 3

---

#### **Previdnostni ukrepi:**

- Za vrhnji del za priključek za prsnico uporabljajte samo rezilo za žago 511.915. Dolžina tega rezila za žago je prilagojena vrhnjemu delu za priključek za prsnico.
  - Vse priključke za žago uporabljajte samo v načinu SAW. Uporaba nepravilnega načina vpliva na zmogljivost in obrabo.
-

### **Hitri spoj za žice Kirschner (05.001.212)**

Največja hitrost: pribl. 1450 vrt./min

Kanuliran del: 4,0 mm (popolnoma odprto)

Za vstavljanje/odstranjevanje žic Kirschner, 1,0–4,0 mm premera (katerekoli dolžine).

#### *Vstavitev žice Kirschner v priključek*

Prilagoditveni tulec na koncu priključka nastavite na ustrezen premer žice Kirschner (slika 1). Vstavite žico Kirschner v sprednji del priključka. Žica Kirschner je v rahlem prijemu v zelenem položaju (slika 2).

#### *Vstavitev žice Kirschner v kost*

Primite žico Kirschner tako, da povlečete vzvod proti ročniku (slika 3), in pritisnite spodnje prožilo (naprej). Sprostite vzvod, da spremenite položaj priključka na žici, če je to potrebno.

#### *Odstranitev žice Kirschner iz kosti*

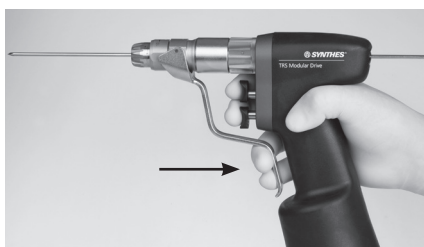
Na prilagoditvenem tulcu priključka nastavite ustrezen premer. Pogonsko enoto in spoj potisnite čez žico Kirschner. Primite žico tako, da povlečete vzvod proti ročniku, in pritisnite obe prožili (reverzno) hkrati, da odstranite žico iz kosti.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

## Radiolucentna pogonska enota

### Adapter za radiolucentno pogonsko enoto (05.001.226)

Hitrost: pribl. 1500 vrt./min

#### Spajanje radiolucentne pogonske enote z električnim orodjem

Namestite adapter za radiolucentno pogonsko enoto na ročnik. Radiolucentno pogonsko enoto (511.300) potisnite čim dlje prek adapterja (slika 1) in jo zasukajte v zeleni delovni položaj. Pogonsko enoto podpirajte s prosto roko (slika 2).

Za odstranitev izvedite enak postopek v obratnem vrstnem redu.

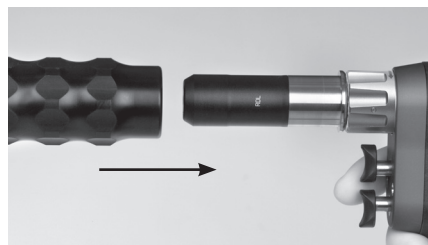
#### Vstavljanje in odstranjevanje vrtalnih konic

Če želite vstaviti vrtalno konico, povlecite naprej obroč na priključku in potisnite vrtalno konico v spoj čim dlje, pri tem pa jo nekoliko zavrtite (slika 3). Potisnite nazaj obroč na priključku, da fiksirate vrtalno konico. Preverite, ali se je vrtalna konica pravilno usedla, tako da jo nežno povlečete.

Za odstranitev vrtalne konice izvedite enak postopek v obratnem vrstnem redu.

#### Previdnostni ukrepi:

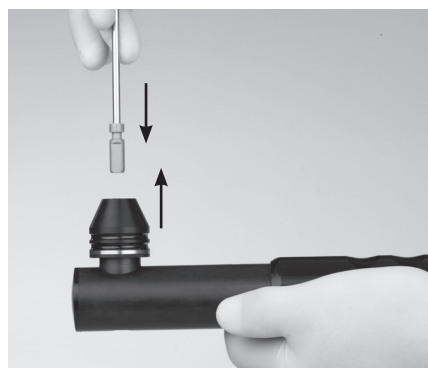
- Čvrsto primite spojeno radiolucentno pogonsko enoto, ko orodje držite obrnjeno navzdol.
- Uporabite lahko samo posebne 3-žlebne spiralne vrtalne konice. Vaš predstavnik podjetja Synthes vam bo zagotovil dodatne informacije o vrtalnih konicah.
- Z radiolucentno pogonsko enoto ravnajte zelo previdno. Preprečite stik med vrtalno konico in medularnim žebljem.
- Glede na nastavitev izboljševalnika slike se lahko v zadnjem delu radiolucentne pogonske enote pojavi cona, ki ni radiolucentna. Vendar to ne ovira usmerjanja in dela s pripomočkom.
- Za zaščito gonil je radiolucentna pogonska enota opremljena z drsno sklopko, ki se v primeru preobremenitve deaktivira in sproži zvočni signal.
- Naslednja primera lahko povzročita preobremenitev:
  - korekcija kota vrtnja, ko so rezalni robovi vrtalne konice v celoti v kosti;
  - udarjanje vrtalne konice ob žebelj.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

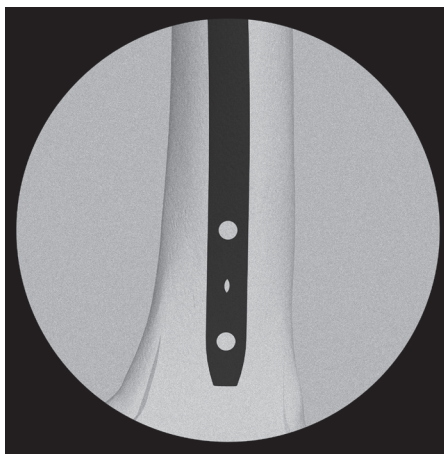
- Vrtnje se lahko nadaljuje po izvedbi naslednjih korekcij:
  - korekcija kota vrtnja: odstranjujte vrtalno konico, dokler so žlebovi vidni, in ponovno zaženite vrtnje;
  - udarjanje ob žebelj: odstranjujte vrtalno konico, dokler so žlebovi vidni, in ponovno usmerite vrtalno konico oziroma zamenjajte vrtalno konico, če je to potrebno.

**Uporaba radiolucentne pogonske enote**

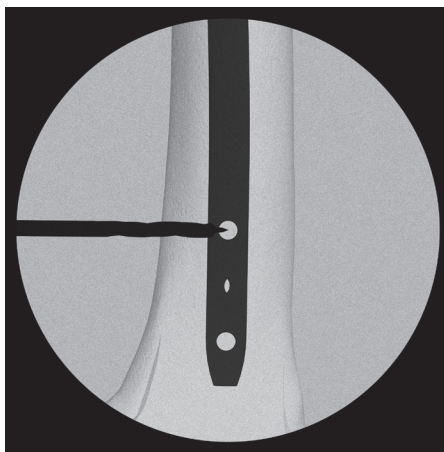
Preden pozicionirate radiolucentno pogonsko enoto, naravnajte izboljševalnik slike, tako da bo distalna odprtina za zaklepanje na medularnem žeblju okrogla in dobro vidna (slika 1).

Po kirurškem rezu pozicionirajte radiolucentno pogonsko enoto in postavite vrh vrtalne konice na sredino nad odprtino za zaklepanje (slika 2).

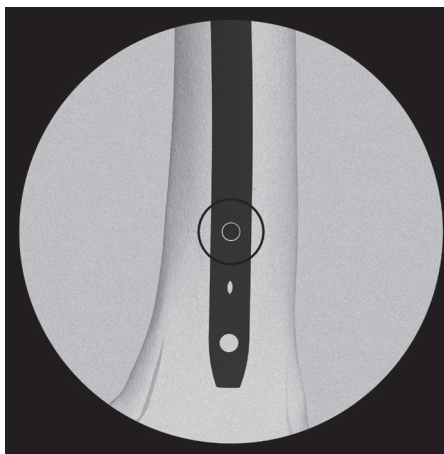
Zasukajte pogonsko enoto navzgor in jo postavite točno na sredino, tako da je vrtalna konica videti kot okrogla točka in je odprtina za zaklepanje vidna okoli nje (slika 3). Tudi ciljni obroči pomagajo pri nameščanju na sredino. Zdaj lahko skozi odprtino za zaklepanje vrtate neposredno.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

---

## Omejevalniki navora

### **Omejevalnik navora 1,5 Nm (05.001.215) in omejevalnik navora 4,0 Nm (05.001.216)**

Hitrost: pribl. 330 vrt./min

#### *Vstavljanje in odstranjevanje gredi izvijača*

Vstavite gred izvijača, pri tem pa ga rahlo vrtite, dokler se ne zaklene na svoje mesto (slika 1). Če ga želite odstraniti, povlecite nazaj obroč za odklepanje in izvlecite gred izvijača (slika 2).

#### *Uporaba omejevalnikov navora*

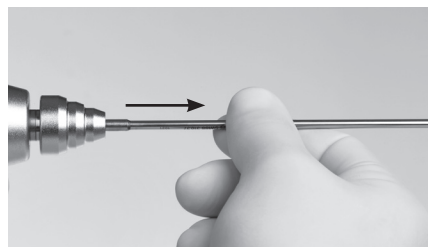
Z gredjo izvijača poberite vijak iz ustreznega sistema vijakov/ploščic in ga vstavite v želeno odprtino ploščice. Če želite vstaviti vijak, zaženite električno orodje pri majhni hitrosti, povečajte hitrost in jo nato znova zmanjšajte, preden do konca zategnete vijak. Navor je samodejno omejen na 1,5 ali 4,0 Nm. Ko je ta meja dosežena, boste zaslišali klikanje. Takoj zaustavite orodje in ga povlecite proč od vijaka.

Upoštevajte kirurško tehniko za zadevni sistem vijakov/ploščic.

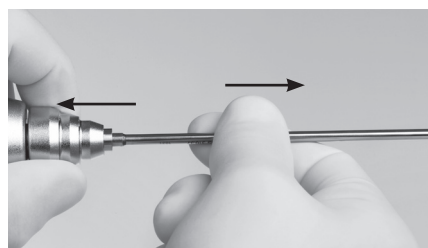
---

### **Previdnostni ukrepi:**

- Uporabljajte samo v povezavi s sistemi vijakov/ploščic s stabilnim zaklepanjem pod kotom.
  - Upoštevajte priporočeni navor za vijak.
  - Omejevalnike navora mora vsako leto servisirati in ponovno kalibrirati podjetje Synthes. Upoštevajte informacije na testnem certifikatu v pakiranju. Uporabnik je odgovoren za upoštevanje razporeda kalibracije.
- 



Slika 1



Slika 2



## Električno orodje




### Ročnik (05.001.240)

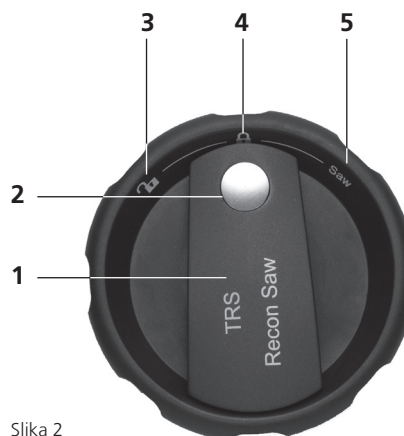
- 1 Vijačni spoj rezila za žago
- 2 Drsno vodilo za pozicioniranje glave žage
- 3 Prožilo za regulacijo hitrosti
- 4 Pokrov
- 5 Stikalo za način (integrirano na pokrov)



Slika 1

### Pokrov (05.001.241)

- 1 Stikalo za način
- 2 Varnostni gumb za stikalo za način (preprečuje nenamerno odpiranje pokrova; pritisnite samo za nastavev za ODKLEP )
- 3 Položaj za ODKLEP 
- 4 Položaj za ZAKLEP 
- 5 Položaj SAW



Slika 2



---

### Napajalni modul (05.001.202)



- 1 Informacijski gumb (ob pritisku prikaz stanja napolnjenosti in/ali servisni indikator zasvetita za nekaj sekund)
- 2 Prikaz stanja napolnjenosti
- 3 Servisni indikator (ko LED-lučka zasveti, je treba napajalni modul takoj poslati najbližjemu servisnemu centru podjetja Synthes)
- 4 Vzvod za odstranitev napajalnega modula z ročnika



## Funkcije pokrova za TRS Recon sagitalno žago



### Stikalo za način

Stikalo za način na pokrovu za TRS Recon sagitalno žago (05.001.241) je mogoče nastaviti v 3 različne položaje.

- 1 Položaj za ODKLEP 
- 2 Položaj za ZAKLEP 
- 3 Položaj SAW

Pokrov za TRS Recon sagitalno žago (05.001.241) se prilega samo na ročnik za TRS Recon sagitalno žago (05.001.240).

### Položaj za ODKLEP

V tem položaju je mogoče pokrov namestiti in odstraniti. V vseh drugih položajih je pokrov zavarovan, tako da ga ni mogoče nenamerno sprostiti med kirurškim posegom. Če želite stikalo za način nastaviti v položaj za ODKLEP , hkrati pritisnite varnostni gumb za stikalo za način (glejte sliko 2 na strani 34). S tem se prepreči nenamerni preklon stikala za način v položaj za ODKLEP  in odpiranje ročnika. Za preklon stikala za način v katerikoli drug položaj ni treba pritisniti varnostnega gumba.

### Položaj za ZAKLEP

V tem položaju je orodje zavarovano in ne more delovati.

### Način SAW



Ta način je zasnovan za delo s TRS Recon sagitalno žago.

### Delo v načinu SAW

S prožilom se stopenjsko nadzira hitrost. Ko je prožilo sproščeno, se orodje takoj zaustavi.



### Previdnostni ukrepi:

- Ko orodje med kirurškim posegom ni v uporabi, postavite ročnik na njegov stranski del, da zagotovite, da se zaradi nestabilnosti ne zvrne. Električno orodje postavite v pokončen položaj na sterilni mizi samo za vstavljanje/odstranjevanje priključkov in orodja za rezanje.
- Ko preklapljate iz položaja za ZAKLEP  v način SAW, bo zaradi varnosti prišlo do zakasnitve prožila za 1–2 sekundi.
- Za preprečevanje poškodb mora biti stikalo za način v položaju za ZAKLEP  pri vstavljanju/odstranjevanju orodja za rezanje in pri odlaganju orodja.

## Delo s TRS Recon sagitalno žago

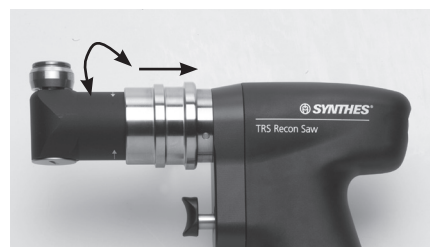
### Upravljanje TRS Recon sagitalne žage

Obrnite stikalo za način v položaj SAW. Enojno prožilo s spremenljivo hitrostjo omogoča nadzor oscilacijske frekvence. Ko je prožilo sproščeno, se orodje takoj zaustavi. (Kontrolni elementi, glejte stran 34.)

### Pozicioniranje glave žage


Glavo žage je mogoče zakleniti v 8 različnih položajev v korakih po 45°.

Če želite nastaviti zeleni položaj, povlecite drsno vodilo nazaj za pozicioniranje glave žage in zavrtite glavo žage v izbrani položaj. Sprostite drsno vodilo. Zavrtite glavo žage nekoliko v levo ali v desno. Ko najde točen položaj, se samodejno zaskoči na svoje mesto.



Slika 1

### Previdnostni ukrepi:

- Za pozicioniranje glave žage preklopite stikalo za način na pokrovu v položaj za ZAKLEP .
- Vedno pozicionirajte glavo žage s prilegajočim se rezilom za žago proč od telesa, da preprečite poškodbo (slika 1).

---

## Menjava rezil za žago

Uporabljajte samo originalna rezila za žago podjetja Synthes. Ta so zasnovana za izpolnjevanje specifičnih zahtev tega orodja. Generični izdelki lahko znatno skrajšajo življenjsko dobo sistema.

1. ZAKLENITE napravo.
2. Odprite vijadni spoj rezila za žago z vrtenjem ključa (05.001.229) v nasprotni smeri urnega kazalca.
3. Dvignite in odstranite rezilo za žago.
4. Vstavite novo rezilo za žago in ga premaknite v zeleni položaj. Rezilo za žago se lahko zaklene v osmih različnih položajih.
5. Zaklenite spoj rezila za žago z vrtenjem ključa v smeri urnega kazalca in **poskrbite, da je vijak čvrsto zategnjen**. Sicer se lahko vijak zrahlja med uporabo, kar povzroči vibriranje rezila za žago.

## Delo s TRS Recon sagitalno žago

Počakajte, da se enota zažene, preden jo položite na kost. Preprečite čezmeren pritisk na rezilo za žago, da se ne zatakne. Najučinkovitejše žaganje dosežete tako, da orodje nekoliko pomikate nazaj in naprej po ravnini rezila za žago, tako da gre lahko rezilo malo čez kost na obeh straneh. Zelo natančne reze lahko opravite, če je rezilo za žago enakomerno vodeno. Nenatančni rezi kažejo na skrhana rezila za žago, premočan pritisk ali zatikanje rezila za žago zaradi nagibanja.

## Navodila za uporabo rezil za žago

Za najboljše rezultate Synthes priporoča uporabo novega rezila za žago za vsako operacijo. S tem se zagotovi, da je rezilo za žago optimalno ostro in čisto. Naslednja tveganja so povezana z rabljenimi rezili:

- nekroza, ki jo povzroči čezmerno kopičenje toplote;
- okužba, ki jo povzročijo ostanki;
- daljši čas rezanja zaradi slabe učinkovitosti žaganja.

Vrednosti hrupa in vibracij se lahko znatno spreminjajo, če:

- delate z rezili za žago, ki niso tipična;
- žagate navpično;
- delate s slabo vzdrževanim orodjem;
- delate z rezili za žago od drugega dobavitelja;
- ne delate v načinu SAW.

Rezila za žago je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza.

## Splošne informacije

Električno orodje in priključki so pogosto izpostavljeni visokim mehanskim obremenitvam in šokom med uporabo, zato ni pričakovati, da bodo uporabni neomejeno dolgo. Pravilna uporaba in vzdrževanje omogočata daljšo življenjsko dobo kirurških instrumentov.

Pogosta priprava na ponovno uporabo nima velikega vpliva na življenjsko dobo enote in priključkov. Ob skrbni negi in vzdrževanju z ustreznim mazanjem se lahko znatno izboljša zanesljivost in podaljša življenjska doba sistemskih komponent.

Električno orodje podjetja Synthes mora vsako leto servisirati in pregledati originalni proizvajalec ali pooblaščen organ. Z letnim vzdrževanjem se zagotovi, da oprema ohranja najvišji standard učinkovitosti, kar podaljša življenjsko dobo sistema. Proizvajalec ne daje nobene garancije za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe oziroma malomarnega ali nepooblaščenega servisiranja orodja.

Za več informacij o negi in vzdrževanju glejte poster za nego in vzdrževanje sistema TRS (038.000.010).

### Previdnostni ukrepi:

- Pripravo na ponovno uporabo je treba izvesti takoj po vsaki uporabi.
- Za kanulirane dele, odklepne tulce in druga ozka mesta se zahteva posebna pozornost med čiščenjem.
- Priporočajo se čistila, ki imajo pH 7–9,5. Uporaba čistil, ki imajo višje vrednosti pH, lahko – odvisno od čistila – povzroči razkroj površine iz aluminija in njegovih zlitin, plastičnih mas ali sestavljenih materialov, zato jih je dovoljeno uporabljati samo ob upoštevanju podatkov glede združljivosti materiala v skladu z zadevnim podatkovnim listom. Pri vrednostih pH, ki so višje od 11, se lahko poškodujejo tudi površine iz nerjavnega jekla. Za podrobne informacije o združljivosti materialov glejte „Združljivost materialov instrumentov Synthes pri klinični pripravi na uporabo“ na spletnem naslovu <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo encimskega čistila oz. detergenta glede ustrezne koncentracije pri razredčenju, temperature, časa izpostavljenosti in kakovosti vode. Če temperatura in čas nista navedena, upoštevajte priporočila podjetja Synthes. Pripomočke je treba očistiti v sveži, na novo pripravljene raztopini.
- Detergenti, uporabljeni na izdelkih, bodo v stiku z naslednjimi materiali: nerjavno jeklo, aluminij, plastika in gumijasta tesnila.

- Synthes priporoča uporabo novega sterilnega orodja za rezanje za vsako operacijo. Za podrobna navodila glede klinične priprave na uporabo glejte „Klinična priprava na uporabo orodja za rezanje“.
- Ročnika, napajalnega modula, pokrova ali priključkov ne namakajte v vodnih raztopinah ali ultrazvočni kopeli. Ne uporabljajte vode pod tlakom, saj se lahko zaradi tega sistem poškoduje.
- Synthes priporoča uporabo novega sterilnega orodja za rezanje za vsako operacijo. Za podrobna navodila glede klinične priprave na uporabo glejte „Klinična priprava na uporabo orodja za rezanje“ (036.000.499).

### Neobičajni prenosljivi patogeni

Za zdravljenje kirurških bolnikov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri bolniku s CJB, po operaciji zavržite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.

### Opomba

Priložena navodila za klinično pripravo na uporabo je odobrilo podjetje Synthes za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes; ta navodila so priskrbljena v skladu z ISO 17664:2004 in ANSI/AAMI ST81:2004.

Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Potrebna je tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki in postopki ter priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in kakršne koli opreme za klinično pripravo na uporabo.

Informacije o čistilnih sredstvih: Pri odobritvi teh priporočil za pripravo na ponovno uporabo je podjetje Synthes uporabilo v nadaljevanju navedena čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva nimajo prednosti v primerjavi z drugimi razpoložljivimi čistilnimi sredstvi, ki so lahko prav tako učinkovita – encimski detergenti z nevtralnim pH (npr. encimsko čistilo z dvojno koncentracijo Prolystica).

Ostaja pa odgovornost izvajalca, da zagotovi, da opravljena obdelava, z uporabo ustrezne ter pravilno nameščene, vzdrževane in odobrene opreme, materialov in osebja v enoti za obdelavo, doseže zeleni rezultat. Vsako odstopanje izvajalca od navodil glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic je treba ustrezno oceniti.

## Priprava pred čiščenjem

### Razstavljanje

Pred čiščenjem odstranite vse instrumente in priključke z električnega orodja. Prepričajte se, da so vsi gibljivi deli odprti, in odstranite napajalni modul z ročnika.

### Napajalni moduli in polnilnik

Napajalne module in polnilnik lahko obrišete s krpo (sliki 1 in 2).

Po vsaki uporabi dajte napajalne module nazaj v polnilnik Universal Battery Charger II (05.001.204) (slika 3).

### Previdnostni ukrepi:

- Napajalnega modula ni dovoljeno prati, spirati, razkužiti ali sterilizirati.
- Ročnika, pokrova ali priključkov ne namakajte v vodnih raztopinah oz. ultrazvočni kopeli, ker to lahko skrajša življenjsko dobo sistema.

### Opombe:

- Preglejte napajalni modul glede razpok in poškodbe.

Vijačni spoj (slika 6) TRS Recon sagitalne žage (slika 4) in dolgi priključek za sagitalno žago za TRS Battery Modular (slika 5) je treba odstraniti za ločeno čiščenje.

Ročniki in priključki se lahko pripravijo s/z:

- a) ročnim čiščenjem ali
- b) samodejnim čiščenjem s predhodnim ročnim čiščenjem.

**Opomba:** Očistite vse gibljive dele v odprtem položaju.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 6 (vijak)

Slika 4 (05.001.240)

Slika 5 (05.001.224)

## a) Navodila za ročno čiščenje

### 1

#### Odstranite ostanke

Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri odstranjevanju vidne umazanije in ostankov si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, in/ali krtačko z mehкими ščetinami. Vse kanulirane dele (ročniki in priključki) očistite s krtačo za čiščenje (516.101).



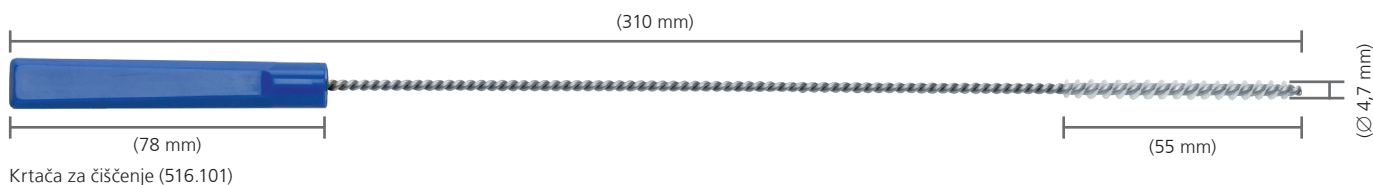
### 2

#### Premaknite gibljive dele

Premikajte vse gibljive dele, kot so prožila, sprostitveni tulci za priključke, stikalo za način, pod hladno tekočo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite vidne drobce.

#### Opombe:

- Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov.
- Krtače in drugo orodje za čiščenje morajo biti bodisi pripomočki za enkratno uporabo bodisi, če so predvideni za večkratno uporabo, dekontaminirani vsaj enkrat dnevno z uporabo raztopine, kot je podrobno opisano v razdelku „3. Popršite in obrišite“.
- Krtače je treba pregledati pred prvo uporabo posameznega dne in jih zavreči, če so obrabljene do te mere, da lahko popraskajo površine instrumenta ali so neučinkovite zaradi obrabe ali manjkajočih ščetin.





### 3

#### Popršite z raztopino

Pripomoček vsaj 2 minuti pršite z encimskim čistilom ali raztopino detergenta ali s penastim razpršilom in ga obrišite.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.



### 4

#### Sperite z vodo iz pipe

Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte s hladno vodo iz pipe. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke.



---

## 5

### Očistite z detergentom

Pripomoček vsaj 5 minut ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.



---

## 6

### Sperite z vodo iz pipe

Pripomoček vsaj 2 minuti temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne zgibe, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.



---

## 7

### Obrišite/popršite z razkužilom

Obrišite ali popršite površine pripomočkov z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola.

---

## 8

### Pripomoček vizualno preglejte

Preglejte kanulirane dele, tulce spojev in podobno glede vidne umazanije. Ponavljajte korake 1–8, dokler ni več vidnih znakov umazanije.

## 9

### Zadnje spiranje z deionizirano/prečiščeno vodo

Na koncu pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo.



## 10

### Sušenje

Pripomoček osušite z mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjenim zrakom za medicinsko uporabo.



## b) Navodila za mehansko/samodejno čiščenje s predhodnim ročnim čiščenjem

### Pomembno

- Predhodno ročno čiščenje pred mehanskim/samodejnim čiščenjem/razkuževanjem je pomembno, da se zagotovi, da so kanulirani deli in druga težko dostopna mesta čisti.
- Alternativnih postopkov čiščenja/razkuževanja, ki niso opisani spodaj (vključno s predhodnim ročnim čiščenjem), podjetje Synthes ni odobrilo.

### 1

#### Odstranite ostanke

Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri odstranjevanju vidne umazanije in ostankov si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, in/ali krtačko z mehкими ščetinami. Vse kanulirane dele (ročniki in priključki) očistite s krtačo za čiščenje (516.101).



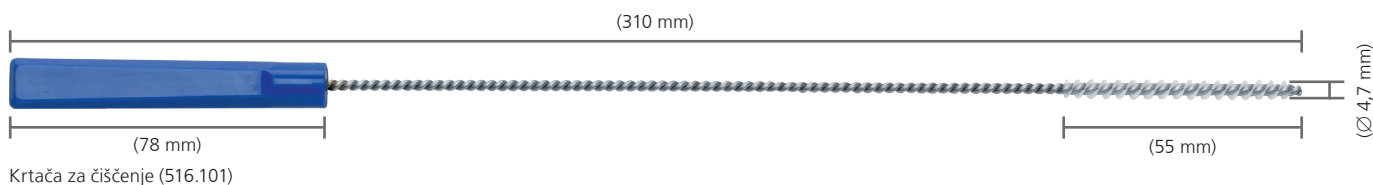
### 2

#### Premaknite gibljive dele

Premikajte vse gibljive dele, kot so prožila, sprostitveni tulci za priključke, stikalo za način, pod hladno tekočo vodo iz pipe, da zrahljate in odstranite vidne drobce.

#### Opombe:

- Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov.
- Krtače in drugo orodje za čiščenje morajo biti bodisi pripomočki za enkratno uporabo bodisi, če so predvideni za večkratno uporabo, dekontaminirani vsaj enkrat dnevno z uporabo raztopine, kot je podrobno opisano v razdelku „3. Popržite in obrišite“.
- Krtače je treba pregledati pred prvo uporabo posameznega dne in jih zavreči, če so obrabljene do te mere, da lahko popraskajo površine instrumenta ali so neučinkovite zaradi obrabe ali manjkajočih ščetin.



### 3

#### Popršite z raztopino

Pripomoček vsaj 2 minuti pršite z encimskim čistilom ali raztopino detergenta ali s penastim razpršilom in ga obrišite.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.



### 4

#### Sperite z vodo iz pipe

Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte s hladno vodo iz pipe. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke.

### 5

#### Očistite z detergentom

Pripomoček vsaj 5 minut ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in drobce.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčenja.



---

## 6

### Sperite z vodo iz pipe

Pripomoček vsaj 2 minuti temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke. Sprožite morebitne zgibe, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.



---

## 7

### Pripomoček vizualno preglejte

Ponavljajte korake 1–7, dokler ni več vidnih znakov umazanije.

Po predhodnem ročnem čiščenju, kot je opisano zgoraj, je treba izvesti postopek mehanskega/samodejnega čiščenja.



## 8

### Napolnite pralni koš

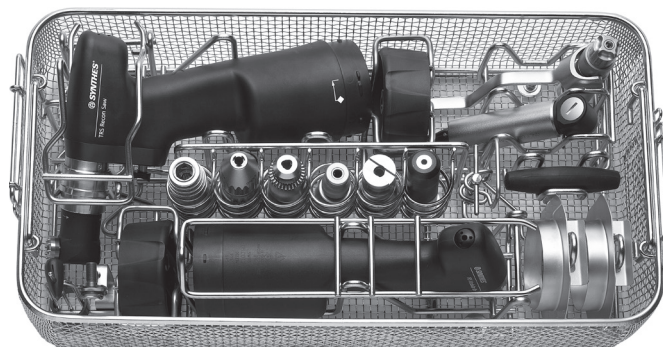
Pripomočke položite v posebej zasnovan pladenj za strojno pranje, ki ga dobavi podjetje Synthes (68.001.606). Poskrbite, da so vsi kanulirani deli (ročnik in priključki), če je to primerno, postavljeni navpično, torej v pokončnem položaju, kot je prikazano.

S tem se zagotovi, da lahko voda steče s katere koli površine. Garancija na krije škode zaradi nepravilne priprave na ponovno uporabo.

Načrt nalaganja za pralni koš, polna velikost 1/1, za TRS je na voljo kot ločen dokument (DSEM/PWT/1116/0123).

#### Opombe:

- Za pralni koš je na voljo pokrov (68.001.602). Ta se lahko uporabi za sterilizacijo, a se ne zahteva za strojno pranje.
- Sistema ne perite v kovčkih Synthes Vario Case (68.001.595, 68.001.592).



### Dimenzije pralnega koša

(dolžina × širina × višina):

Pralni koš brez pokrova: 500 × 250 × 127 mm

Pralni koš s pokrovom: 504 × 250 × 150 mm

## 9

### Parametri cikla samodejnega čiščenja

**Opomba:** Pomivalni stroj/razkuževalnik mora izpolnjevati zahteve, navedene v standardu ISO 15883.

| Korak                 | Trajanje (minimalno) | Navodila za čiščenje                            |
|-----------------------|----------------------|---|
| Spiranje              | 2 minuti             | Hladna voda iz pipe                             |
| Predpranje            | 1 minuta             | Topla voda ( $\geq 40$ °C); uporabite detergent |
| Čiščenje              | 2 minuti             | Topla voda ( $\geq 45$ °C); uporabite detergent |
| Spiranje              | 5 minut              | Spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo     |
| Toplotno razkuževanje | 5 minut              | Vroča deionizirana voda, $\geq 93$ °C           |
| Sušenje               | 40 minut             | $\geq 90$ °C                                    |



---

## 10

### Preglejte pripomoček

Odstranite vse pripomočke iz pralnega koša.  
Preglejte kanulirane dele, tulce spojev in podobno glede vidne umazanije. Po potrebi ponovite predhodno ročno čiščenje/cikel samodejnega čiščenja.

Po čiščenju še posebej preverite tesnila v pokrovih za TRS 05.001.231 in 05.001.241 glede poškodbe. Pripomočke je treba pravilno mazati in redno pošiljati v servis (vsaj enkrat letno). Prepričajte se, da so vsi deli popolnoma suhi.

---

**Previdnostni ukrep:** Mehansko čiščenje je dodatna obremenitev za električno opremo, še zlasti za tesnila in ležaje. Zato je treba pripomočke po samodejnem čiščenju pravilno namazati. Poleg tega je treba pripomoček servisirati vsaj enkrat letno, kot je določeno v razdelku „Popravila in tehnične storitve“ na strani 52.

---

## Vzdrževanje in mazanje

Električno orodje in priključke je treba redno mazati, da se zagotovita dolga življenjska doba in brezhibno delovanje. Priporoča se, da se dostopni gibljivi deli ročnikov, pokrovov in priključkov namažejo z 1–2 kapljicama specialnega olja Synthes (519.970) in da se olje porazdeli s premikanjem komponent. Odvečno olje obrišite s krpo.

### Naslednje posamezne dele je treba namazati:

Za podrobne informacije glejte poster za nego in vzdrževanje sistema TRS (038.000.010).

### Ročniki in pokrovi

- Debla prožil
- Tulec za sprostitev priključkov/priključni spoj
- Drsno vodilo za pozicioniranje glave žage
- Varnostni gumb za stikalo za način

Povezave napajalnega modula v notranjosti ročnika ni treba namazati. Tudi notranje strani pokrova ni treba namazati.

### Priključki

Vsi gibljivi deli vseh priključkov. Izjema: radiolucentne pogonske enote (511.300) ni treba namazati.



---

**Previdnostni ukrepi:**

- Napajalnega modula ni treba namazati.
  - Če želite zagotoviti dolgo življenjsko dobo in zmanjšati število popravil, je treba ročnik, pokrov in priključke namazati po vsaki uporabi.
  - Priključki in dodatki se smejo namazati le s specialnim oljem Synthes (519.970). Sestava olja, ki prepušča hlape, je optimizirana za specifične zahteve za električno orodje. Lubrikanti z drugačno sestavo lahko povzročijo zatikanje, imajo toksični učinek ali negativno vplivajo na rezultate sterilizacije.
  - Električno orodje in priključke namažite le, ko so čisti.
-

## Pregled in preskus delovanja

---

### Navodila

Vizualno preglejte glede poškodb in obrabe (npr. nerazpoznavne oznake, manjkajoče ali odstranjene številke delov, korozija itd.).

Preverite upravljalne elemente ročnika glede brezhibnega upravljanja in delovanja.

Vsi gibljivi deli se morajo premikati brez težav. Prepričajte se, da prožili ne ostaneta blokirani v ročniku, ko ju pritisnete. Prepričajte se, da ni ostankov, ki preprečujejo brezhibno premikanje gibljivih delov.

Prepričajte se, da obroč za sprostitev na ročniku in priključki delujejo brezhibno, in preverite delovanje skupaj z orodjem za rezanje.

Pred vsako uporabo preverite instrumente in orodje za rezanje glede pravilne nastavitve in delovanja.

Poškodovanih, obrabljenih ali korodiranih komponent ne uporabljajte, temveč jih pošljite v servisni center podjetja Synthes.

Če ne upoštevate teh navodil, bo prišlo do okvare in nepravilnega delovanja, kar poveča tveganje za poškodbo uporabnika in bolnika.

Za dodatne informacije o pregledu in preskusu delovanja glejte poster o negi in vzdrževanju za TRS (038.000.010).

## Ovojnina, sterilizacija in shranjevanje

### Ovojnina

Očiščene in suhe izdelke dajte na njihova ustrezna mesta v kovčku Synthes ali pralnem košu. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilen sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da zaščitite vsadke ter da koničasti in ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ker bi lahko poškodovali površino ali sterilen sistem s pregrado.

### Sterilizacija

**Opozorilo:** Synthes za sterilizacijo sistema TRS priporoča uporabo posebej zasnovanega kovčka Vario Case (68.001.595) podjetja Synthes ali posebej zasnovanega pralnega koša (68.001.606).

Sistem Trauma Recon System podjetja Synthes se lahko ponovno sterilizira z uporabo odobrenih metod parne sterilizacije (ISO 17665 ali nacionalni standardi). Synthes za pakirane pripomočke in škatle priporoča naslednje.

| Vrsta cikla   | Čas izpostavljenosti sterilizaciji | Temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji | Čas sušenja |
|---|------------------------------------|--|-------------|
| Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro (predvakuum) (najmanj 3 pulzi) | Najmanj 4 minute                   | Najmanj 132 °C<br>Največ 138 °C                | 20–60 minut |
|   | Najmanj 3 minute                   | Najmanj 134 °C<br>Največ 138 °C                | 20–60 minut |

Zaradi razlik v embalažnih materialih (sterilen sistem s pregrado, npr. ovoji ali togi vsebniki za večkratno uporabo), kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja traja sušenje praviloma v razponu od 20 do 60 minut.

### Previdnostni ukrepi:

- Naslednjih maksimalnih vrednosti ni dovoljeno prekoračiti: 143 °C za največ 22 minut. Ob višjih vrednostih se lahko sterilizirani izdelki poškodujejo.
- Ne pospešujte postopka hlajenja.
- Sterilizacija z vročim zrakom, etilen oksidom, plazmo in formaldehidom se ne priporoča.
- Napajalnega modula ne smete sterilizirati. S tem bi se napajalni modul uničil, možne pa bi bile tudi sekundarne poškodbe.

### Shranjevanje

Pogoji za shranjevanje za izdelke z oznako „STERILNO“ so natisnjeni na nalepki na ovojnini.

Zapakirane in sterilizirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo. Izdelke uporabljajte v takem vrstnem redu, kot jih prejmete („načelo prvi noter, prvi ven“), ob upoštevanju morebitnega roka uporabnosti na nalepki.

## Popravila in tehnične storitve

---

Električno orodje je treba, če ima napako ali deluje nepravilno, poslati v pisarno podjetja Synthes v popravilo.

Za kontaminirane izdelke je treba izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo, preden se jih pošlje v pisarno podjetja Synthes v popravilo ali zaradi tehničnih storitev.

Da bi preprečili poškodbo med prevozom, za vračilo pripomočkov podjetju Synthes uporabite originalno ovojnino. Če embalažni material ni več na voljo, se obrnite na povezano podjetje podjetja Synthes.

Za ta sistem se zahteva redni vzdrževalni servis, vsaj enkrat letno, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen organ.

Pripomočkov z napako ni dovoljeno uporabiti. Če popravilo električnega orodja ni več mogoče ali izvedljivo, ga je treba zavreči; glejte naslednji razdelek „Odlaganje odpadkov“.

Razen zgoraj omenjenih nege in vzdrževanja, drugih vzdrževalnih del ni dovoljeno izvajati samostojno ali s strani tretjih oseb.

Ko vračate litij-ionske baterije v servisni center podjetja Synthes, upoštevajte predpise za transport.

Proizvajalec izključuje odgovornost za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe oz. malomarnega ali nepooblaščenega servisiranja orodja.

## Odlaganje

---

V večini primerov je mogoče električno orodje z napako popraviti (glejte prejšnji razdelek „Popravila in tehnične storitve“).

Pripomočke, ki se ne uporabljajo več, pošljite lokalnemu predstavniku podjetja Synthes. S tem se zagotavlja, da je odlaganje v skladu z nacionalnim izvajanjem zadevne direktive. Pripomočka ni dovoljeno zavreči skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Da bi preprečili poškodbo med prevozom, za vračilo pripomočkov podjetju Synthes uporabite originalno ovojnino. Če to ni mogoče, se obrnite na povezano podjetje podjetja Synthes.

Napajalnih modulov z napako ni dovoljeno ponovno uporabiti, zavreči pa jih je treba na okolju prijazen način in v skladu z nacionalnimi predpisi.



Za ta pripomoček velja evropska direktiva o baterijah št. 2006/66/ES. Ta pripomoček vsebuje litij-ionske baterije, ki jih je treba zavreči v skladu z zahtevami za zaščito okolja.

---

**Previdnostni ukrep:** Za kontaminirane izdelke je treba izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo, tako da v primeru odlaganja odpadkov ni nobene nevarnosti za okužbo.



---






### Opozorila:

- Tveganje za požar, eksplozijo in opekline. Napajalnega modula in baterijskih celic ne razstavljajte, zdrobite, segrevajte nad 60 °C/140 °F ali sežgite.
  - Nikoli ne izpostavljajte napajalnega modula temperaturam nad 60 °C/140 °F. Najdaljši čas izpostavljenosti pri 60 °C/140 °F je 72 ur.
  - Napajalnega modula ne razstavljajte, odpirajte ali zdrobite.
-



## Ročnik in pokrov

| Težava  | Možni vzroki   | Rešitev   |
|---|--|---|
| Orodje se ne zažene.                                      | V ročniku ni napajalnega modula.   | Vstavite napolnjen napajalni modul.   |
|   | Napajalni modul je prazen.   | Napolnite napajalni modul.  |
|   | Ob potegu prožila takoj po vrtenju stikala za način se motor ne zažene (napajalni modul izvaja preverjanje).   | Potem ko zavrtite stikalo za način, ne potegnite prožil in počakajte 2–3 sekunde.   |
|   | Varnostni sistem je aktiviran (stikalo za način je nastavljeno v položaj za ZAKLEP  . | Nastavite stikalo za način v položaj DRILL/REAM, SAW ali OSC DRILL.   |
|   | Naprava se samodejno izklopi, ker že dolgo ni bila uporabljena (funkcija varčevanja z energijo).   | Nastavite stikalo za način v položaj za ZAKLEP  in nato nazaj v ustrezen način za upravljanje. |
|   | Napajalni modul ima napako (servisni indikator zasveti, ko pritisnete informacijski gumb).   | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
| Orodje nima dovolj moči.                                  | Zaščita pred pregrevanjem je aktivna.  | Omogočite, da se naprava ohladi.  |
|   | Napajalni modul je prazen.   | Napolnite napajalni modul.  |
|   | Uporabljen je napačen priključek (npr. priključek za hitrost vrtnja namesto povrtavanja).  | Zamenjajte priključek.  |
| Naprava in/ali priključki niso bili pravilno servisirani. | Naprava in/ali priključki niso bili pravilno servisirani.  | Napravo in priključke pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
|   | Napajalni modul je prazen.   | Napolnite napajalni modul.  |
|   | Orodje se je pregrelo (aktivirana je zaščita pred preobremenitvijo).   | Omogočite, da se naprava ohladi.  |
| Naprava ima napako.                                       | Naprava ima napako.  | Pošljite napravo v ustrezni servisni center podjetja Synthes.   |
|   | Prožilo je blokirano z ostanki krvi in podobno.  | Večkrat pritisnite prožilo; očistite in naoljite po navodilih. Uporabljajte samo specialno olje Synthes (519.970).  |
| Električno orodje po sprostitvi prožila še naprej deluje. | Napajalni modul je pokvarjen.  | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
|   | Naprava se občutno segreje.  | Naprava je pod veliko obremenitvijo.  |

| <b>Težava</b>  | <b>Možni vzroki</b>  | <b>Rešitev</b>   |
|--|--|--|
| Sistem TRS Battery Modular deluje prepočasi.                   | Nastavljen je napačen način (SAW namesto DRILL/REAM).  | Nastavite pravi način (DRILL/REAM) za priključke za vrtanje oz. povrtavanje.   |
|  | Uporabljen je napačen priključek (npr. priključek za hitrost povrtavanja namesto vrtanja).   | Zamenjajte priključek.   |
| Sistem TRS Battery Modular žaga prehitro oz. preveč agresivno. | Nastavljen je napačen način (DRILL/REAM namesto SAW).  | Nastavite pravi način (SAW) za priključke za žago.   |
| Priključkov ni mogoče spojiti s sistemom TRS Battery Modular.  | Priključni spoj je zamašen z ostanki.  | Odstranite delce, na primer s topo pinceto.  |
| Priključkov ni mogoče odklopiti s sistema TRS Battery Modular. | Tulec za sprostitev priključkov je blokiran/zamašen z ostanki.   | Preglejte tulec za sprostitev priključka; po potrebi očistite in namažite (specialno olje Synthes 519.970). Po potrebi pošljite napravo v ustrezni servisni center podjetja Synthes. |
| Pokrov se ne prilega ročniku.                                  | Pokrov ni bil pravilno poravnan.   | Preverite oznake na pokrovu in ročniku ter pravilno poravnajte pokrov.   |
|  | Stikalo za način ni v položaju za ODKLEP  .   | Nastavite stikalo za način v položaj za ODKLEP  .   |
|  | Nameščen je napačen pokrov.  | Preverite, ali je uporabljen pravi pokrov (pokrov 05.001.231 za ročnik TRS Battery Modular 05.001.201 in pokrov 05.001.241 za ročnik za TRS Recon sagitalno žago 05.001.240).        |
| Pokrova ni mogoče odstraniti z ročnika.                        | Stikalo za način ni v položaju za ODKLEP  .   | Nastavite stikalo za način v položaj za ODKLEP  .   |
| Izbirnega stikala za način ni mogoče preklopiti.               | Stikalo za način je blokirano/zamašeno z ostanki.  | Preverite stikalo za način; po potrebi očistite in namažite. Po potrebi pošljite napravo v ustrezni servisni center podjetja Synthes.  |
|  | Varnostni gumb ni bil pritisnjen za preklon stikala za način v položaj za ODKLEP  . | Pritisnite varnostni gumb in hkrati zavrtite stikalo za način v položaj za ODKLEP  .            |

| Težava  | Možni vzroki                                      | Rešitev   |
|---|---|---|
| Prožili je težko premakniti.                        | Debli prožil sta zamašeni z ostanki.              | Očistite in namažite prožilo. Uporabljajte samo specialno olje Synthes (519.970).                         |
|   | Debli prožil je treba namazati.                   | Namažite debli prožil. Uporabljajte samo specialno olje Synthes (519.970).                                |
| Napajalnega modula ni mogoče vstaviti v ročnik.     | Napajalni modul je bil vstavljen v napačni smeri. | Zasukajte napajalni modul za 180° in ga ponovno vstavite. Preverite obliko napajalnega modula in ročnika. |
| Napajalnega modula ni mogoče odstraniti iz ročnika. | Napajalni modul se je zataknil v ročnik.          | Pošljite napravo v ustrezní servisni center podjetja Synthes.   |

## Napajalni modul

| Težava  | Možni vzroki   | Rešitev   |
|---|--|---|
| Napajalnega modula ni mogoče vstaviti v ročnik.                               | Napajalni modul je bil vstavljen v napačni smeri.  | Zasukajte napajalni modul za 180° in ga ponovno vstavite. Bodite pozorni na obliko napajalnega modula in ročnika.   |
| Napajalnega modula ni mogoče odstraniti iz ročnika.                           | Napajalni modul se je zataknil v ročnik.   | Pošljite napravo v ustrezni servisni center podjetja Synthes.   |
| Popolnoma napolnjen napajalni modul ne deluje.                                | Naprava se samodejno izklopi, ker že dolgo ni bila uporabljena (funkcija varčevanja z energijo).   | Nastavite stikalo za način v položaj za ZAKLEP  in nato nazaj na zeleni način. |
|   | Ob potegu prožila takoj po vrtenju stikala za način se motor ne zažene (napajalni modul izvaja preverjanje).   | Potem ko zavrtite stikalo za način, ne potegnite prožil in počakajte 2–3 sekunde.   |
|   | Varnostni sistem je aktiviran (stikalo za način je nastavljeno v položaj za ZAKLEP  . | Nastavite stikalo za način v položaj DRILL/REAM, SAW ali OSC DRILL.   |
|   | Napajalni modul ima napako, ker je na primer po odstranitvi iz polnilnika za baterijo padel na tla ali prišel v stik s tekočinami.                                       | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
| Prikaz stanja napolnjenosti ne zasveti kljub pritisku informacijskega gumba.  | Napajalni modul ima napako.  | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
| Lučka servisnega indikatorja stalno sveti.                                    | Napajalni modul ima napako.  | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
| LED-dioda za stanje napolnjenosti stalno sveti.                               | Napajalni modul je v polnilniku za baterijo.   | Ni nobene napake. Na vklopljenem polnilniku za baterijo stalno sveti LED-dioda za stanje napolnjenosti ali servisni indikator.                                    |
|   | Napajalni modul ima napako.  | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
| Napajalni modul je bil pomotoma steriliziran ali v pranju in ima zdaj napako. | Malomarnost osebja.  | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
| Ohišje napajalnega modula ima vidno napako.                                   | Napajalni modul je bil izpostavljen čezmerno visokim temperaturam.   | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |
|   | Napajalni modul je padel na tla.   | Napajalni modul pošljite v servisni center podjetja Synthes.  |

## Priključki in orodje za rezanje

| Težava   | Možni vzroki   | Rešitev   |
|--|--|---|
| Priključkov ni mogoče spojiti s sistemom TRS Battery Modular.                  | Priključni spoj je zamašen z ostanki.  | Odstranite delce, na primer s topo pinceto.   |
| Priključkov ni mogoče odklopiti s sistema TRS Battery Modular.                 | Tulec za sprostitev priključka je zataknen/blokiran z ostanki.                             | Preglejte tulec za sprostitev priključka in ga po potrebi očistite in namažite (specialno olje Synthes 519.970). Po potrebi pošljite napravo v ustrezni servisni center podjetja Synthes. |
| Orodje za rezanje je težko spojiti s priključkom oziroma ga ni mogoče spojiti. | Priključek ali orodje za rezanje je deformirano zaradi obrabe.                             | Zamenjajte priključek ali orodje za rezanje oziroma ga pošljite v servisni center podjetja Synthes.   |
| Priključek se občutno segreje.   | Priključek je bil pod veliko obremenitvijo.  | Omogočite, da se priključek ohladi.   |
| Vrtljivi priključek se vrti prepočasi.   | Nastavljen je napačen način (SAW namesto DRILL/REAM).                                      | Nastavite pravi način (DRILL/REAM) za priključke za vrtanje oz. povrtavanje.  |
|  | Uporabljen je napačen priključek (npr. priključek za hitrost povrtavanja namesto vrtanja). | Zamenjajte priključek.  |
| Žice Kirschner ni mogoče vstaviti v priključek za žico Kirschner.              | Priključek za žico Kirschner ni odprt.   | Popolnoma odprite prilagoditveni tulec na koncu priključka, vstavite žico Kirschner in zaprite prilagoditveni tulec.  |
| Žice Kirschner ni mogoče pritrditi navkljub vlečenju vzvoda za napenjanje.     | Priključek za žico Kirschner je preveč odprt.  | Zaprite prilagoditveni tulec na koncu priključka, tako da je žica zategnjena. Nato sprostite z enim ali dvema klikoma.  |
| Žica Kirschner se je zataknila v priključek in je ni mogoče premakniti.        | Žica Kirschner je bila vstavljena pod kotom in se je zataknila v priključek.               | Priključek za žico Kirschner pošljite v servisni center podjetja Synthes.   |

| <b>Težava</b>   | <b>Možni vzroki</b>   | <b>Rešitev</b>   |
|---|---|--|
| Priključek za sagitalno žago ali TRS Recon sagitalna žaga preveč vibrira. | Zaklepni mehanizem rezila za žago ni zategnjen oziroma je zrahljan. | Zategnite zaklepni gumb za hitri spoj rezila za žago ali zategnite vijak za spajanje rezila za žago z vrtenjem ključa (05.001.229) v smeri urnega kazalca. |
| Priključek za žago žaga prehitro oz. preveč agresivno.                    | Nastavljen je napačen način (DRILL/REAM namesto SAW).               | Nastavite pravi način (SAW) za priključke za žago.   |
| Kost in orodje za rezanje se med operacijo segrejeta.                     | Orodje za rezanje je topo.  | Zamenjajte orodje za rezanje.  |

Za odpravljanje težav za Universal Battery Charger II glejte zadevna navodila za uporabo.  
Če priporočene rešitve ne pomagajo, se obrnite na ustrezno povezano podjetje podjetja Synthes.

## Obratovalni cikel

Občasno upravljanje, vrsta S9,  
v skladu z IEC 60034-1



| TRS Battery Modular                              | Vklopljeni elementi | Izklopljeni elementi | Cikli |
|--|---------------------|----------------------|-------|
| Vrtanje, vijačenje,<br>nastavitev žice Kirschner | 30 s                | 60 s                 | 5     |
| Povrtavanje                                      | 30 s                | 60 s                 | 5     |
| Žaganje  | 30 s                | 60 s                 | 5     |
| TRS Recon sagitalna žaga                         | Vklopljeni elementi | Izklopljeni elementi | Cikli |
| Žaganje  | 60 s                | 240 s                | 5     |

Zgoraj navedene obratovalne cikle je mogoče skrajšati pri uporabi večjih obremenitev in pri temperaturi zraka v prostoru nad 20 °C (68 °F). To morate upoštevati pri načrtovanju kirurškega posega.

Na splošno se lahko električni sistemi pri konstantni uporabi segrejejo. Zato je treba omogočiti, da se ročnik in priključki hladijo vsaj za čas izklopa elementov po obdobju konstantne uporabe pri vklopu elementov. Po 5 takih ciklih je treba omogočiti, da se ročnik in priključek hladita 30 minut. Z upoštevanjem teh navodil boste preprečili pregrevanje sistema in morebitne poškodbe bolnika ali uporabnika. Uporabnik je odgovoren za uporabo in za izklop sistema, kot je predpisano. Če so potrebna daljša obdobja konstantne uporabe, je treba uporabiti dodaten ročnik in/ali priključek.

### Previdnostni ukrepi:

- Skrbno upoštevajte zgoraj priporočene obratovalne cikle.
- Vedno uporabite novo orodje za rezanje, da preprečite segrevanje sistema zaradi zmanjšane zmogljivosti rezanja.
- Orodje za rezanje je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza. V ta namen spirajte ročno.
- S skrbnim vzdrževanjem sistema se zmanjša tvorba toplote v ročniku in priključkih.

Pri tehničnih podatkih veljajo tolerance.



## Specifikacije naprave

### TRS Battery Modular

|  |   |
|--|---|
| Dimenzije ročnika s pokrovom (brez priključka)   | 253 × 137 × 88 mm                             |
| Teža ročnika z napajalnim modulom in pokrovom    | 1.300 g                                       |
| Stopenjsko nastavljiva hitrost (brez priključka) | 0–18.000 vrt./min (način vrtanja/povrtavanja) |
| Kanulirani del ročnika                           | 4,1 mm  |
| Razred zaščite                                   | BF, EN 60601-1                                |
| Stopnja zaščite                                  | IPX4, EN 60529                                |
| Električno napajanje                             | interno napajanje                             |

### TRS Recon sagitalna žaga







|   |                   |
|---|-------------------|
| Dimenzije ročnika s pokrovom                  | 262 × 197 × 88 mm |
| Teža ročnika z napajalnim modulom in pokrovom | 1.760 g           |
| Stopenjsko nastavljiva hitrost                | 0–11.000 osc./min |
| Razred zaščite                                | BF, EN 60601-1    |
| Stopnja zaščite                               | IPX4, EN 60529    |
| Električno napajanje                          | interno napajanje |

### Baterija

|                                 |              |
|---------------------------------|--------------|
| Vrsta                           | litij-ionska |
| Obratovalna napetost (normalna) | 25,2 V       |
| Kapaciteta                      | 1,2 Ah       |
| Običajen čas polnjenja          | < 60 min     |

Pri tehničnih podatkih veljajo tolerance.

## Okoljski pogoji

|                    | <i>Upravljanje</i>  | <i>Shranjevanje</i>   |
|--------------------|---|---|
| Temperatura        | <br>10 °C<br>50 °F | <br>40 °C<br>104 °F |
| Relativna vlažnost | <br>30 %           | <br>90 %            |
| Atmosferski tlak   | <br>500 hPa        | <br>1060 hPa       |
| Nadmorska višina   | 0–5000 m  | 0–5000 m  |

### Transport\*

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

\*Izdelki so bili testirani v skladu z ISTA 2A

**Previdnostni ukrep:** Naprave ni dovoljeno shranjevati ali upravljati v okolju vnetljive mešanice zraka.

## Zadevni standardi

---

Pripomoček izpolnjuje naslednje standarde

Medicinska električna oprema – del 1:  
Splošne zahteve za osnovno varnost in  
bistvene tehnične lastnosti:

---

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

---

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

---

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

---

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

---

Medicinska električna oprema – del 1–2: Spremljevalni  
standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskusi:

---

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

---

EN 60601-1-2 (2015)

---

Medicinska električna oprema – del 1–6: Spremljevalni  
standard: Uporabnost:

---

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

---



Medicinsko

Splošna medicinska oprema: zaščita pred  
električnim udarom, požarom in mehanskimi  
tveganji je v skladu z:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1  
(2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

**Izjava o emisijski ravni zvočnega tlaka in zvočne moči v skladu z Direktivo EU 2006/42/ES, Priloga I**

Raven zvočnega tlaka [LpA] v skladu z normativom EN ISO 11202

Raven zvočne moči [LwA] v skladu z normativom EN ISO 3746

| Ročnik  | Priključek   | Orodje                    | Raven zvočnega tlaka (LpA) v [dB(A)] | Raven zvočne moči (LwA) v [dB(A)] | Maks. čas dnevne izpostavljenosti brez varovanja sluha |
|---|--|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|--|
| TRS Battery Modular 05.001.201 <sup>1)</sup>      | –  | –                         | 72                                   | –                                 | > 8 ur   |
| TRS Battery Modular 05.001.201 <sup>1)</sup>      | Hitri spoj AO/ASIF 05.001.205                                | –                         | 76                                   | –                                 | > 8 ur   |
|   | Priključek za sagitalno žago 05.001.223 <sup>2)</sup>        | Rezilo za žago 519.115    | 94                                   | 104                               | 1 ura  |
|   |  | Rezilo za žago 519.170    | 86                                   | 99                                | 6 ur in 21 min   |
|   |  | Rezilo za žago 05.002.105 | 95                                   | 105                               | 48 min   |
|   | Priključek za sagitalno žago, dolgi 05.001.224 <sup>3)</sup> | Rezilo za žago 519.115    | 90                                   | 100                               | 2 uri in 32 min  |
|   |  | Rezilo za žago 519.170    | 82                                   | 93                                | > 8 ur   |
|   |  | Rezilo za žago 05.002.105 | 90                                   | 101                               | 2 uri in 32 min  |
|   | Priključek za povratno žago 05.001.225 <sup>4)</sup>         | Rezilo za žago 511.905    | 88                                   | 99                                | 4 ure  |
|   |  | Rezilo za žago 511.912    | 89                                   | 100                               | 3 ure in 11 min  |
| TRS Recon sagitalna žaga 05.001.240 <sup>5)</sup> | –  | –                         | 72                                   | –                                 | > 8 ur   |
|   |  | Rezilo za žago 519.115    | 86                                   | 95                                | 8 ur   |
|   |  | Rezilo za žago 519.170    | 78                                   | –                                 | > 8 ur   |
|   |  | Rezilo za žago 05.002.105 | 87                                   | 97                                | 5 ur in 3 min  |

Delovni pogoji:

<sup>1)</sup> Ročnik 05.001.201 v načinu DRILL/REAM z 18.000 vrt./min<sup>2)</sup> Ročnik 05.001.201 s priključkom za sagitalno žago 05.001.223 v načinu SAW z 11.000 osc./min<sup>3)</sup> Ročnik 05.001.201 z dolgim priključkom za sagitalno žago 05.001.224 v načinu SAW z 11.000 osc./min<sup>4)</sup> Ročnik 05.001.201 s priključkom za premočrtno žago 05.001.225 v načinu SAW z 11.000 osc./min<sup>5)</sup> Ročnik 05.001.240 v načinu SAW z 11.000 osc./min (navpični položaj)

## Izjava o vibracijskih emisijah v skladu z Direktivo EU 2006/42/ES, Priloga I

Vibracijske emisije [ $m/s^2$ ] v skladu z EN ISO 8662.

| Ročnik  | Priključek   | Orodje                    | Izjava [ $m/s^2$ ] | Maks. dnevna izpostavljenost |
|---|--|---------------------------|--------------------|------------------------------|
| TRS Battery Modular 05.001.201 <sup>1)</sup>      | –  | –                         | < 2,5              | brez omejitve                |
| TRS Battery Modular 05.001.201 <sup>1)</sup>      | Hitri spoj AO/ASIF 05.001.205                                | –                         | < 2,5              | brez omejitve                |
|   | Priključek za sagitalno žago 05.001.223 <sup>2)</sup>        | Rezilo za žago 519.115    | 16,2               | 46 min                       |
|   |  | Rezilo za žago 519.170    | 6,7                | 4 ure in 27 min              |
|   |  | Rezilo za žago 05.002.105 | 18,3               | 36 min                       |
|   | Priključek za sagitalno žago, dolgi 05.001.224 <sup>3)</sup> | Rezilo za žago 519.115    | 11,4               | 1 ura in 32 min              |
|   |  | Rezilo za žago 519.170    | 5,8                | 5 ur in 55 min               |
|   |  | Rezilo za žago 05.002.105 | 12,5               | 1 ura in 17 min              |
|   | Priključek za povratno žago 05.001.225 <sup>4)</sup>         | Rezilo za žago 511.905    | 9,4                | 2 uri in 15 min              |
|   |  | Rezilo za žago 511.912    | 9,3                | 2 uri in 20 min              |
| TRS Recon sagitalna žaga 05.001.240 <sup>5)</sup> | –  | –                         | > 2,5              | brez omejitve                |
|   |  | Rezilo za žago 519.115    | 8,6                | 2 uri in 44 min              |
|   |  | Rezilo za žago 519.170    | 3,5                | brez omejitve                |
|   |  | Rezilo za žago 05.002.105 | 9,7                | 2 uri in 8 min               |

Delovni pogoji:

<sup>1)</sup> Ročnik 05.001.201 v načinu DRILL/REAM z 18.000 vrt./min

<sup>2)</sup> Ročnik 05.001.201 s priključkom za sagitalno žago 05.001.223 v načinu SAW z 11.000 osc./min

<sup>3)</sup> Ročnik 05.001.201 z dolgim priključkom za sagitalno žago 05.001.224 v načinu SAW z 11.000 osc./min

<sup>4)</sup> Ročnik 05.001.201 s priključkom za premočrtno žago 05.001.225 v načinu SAW z 11.000 osc./min

<sup>5)</sup> Ročnik 05.001.240 v načinu SAW z 11.000 osc./min

Pri tehničnih podatkih veljajo tolerance.

## Elektromagnetna združljivost

### Spremni dokumenti v skladu z IEC 60601-1-2, 2014, izd. 4.0

**Tabela 1: Emisije**

***Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije***

Ročnik Synthes TRS je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik ročnika Synthes TRS morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

| <b>Test emisij</b>  | <b>Skladnost</b> | <b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>   |
|---|------------------|--|
| RF-emisije<br>CISPR 11                                    | Skupina 1        | Ročnik Synthes TRS uporablja RF-energijo samo za lastno delovanje. Njegove RF-emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile kakršnekoli motnje bližnje elektronske opreme. |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                    | Razred B         | Sistem TRS je primeren za uporabo v profesionalnem okolju zdravstvene ustanove, ne pa v okolju zdravstvene nege na domu ali v posebnem okolju.   |
| Harmonične emisije<br>IEC 61000-3-2                       | Ni primerno      |  |
| Napetostna nihanja/<br>emisije migetanja<br>IEC 61000-3-3 | Ni primerno      |  |

**Tabela 2: Odpornost (vsi pripomočki)****Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost**

Ročnik Synthes TRS je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju.  
Stranka oziroma uporabnik ročnika Synthes TRS morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

| <b>Standard testa odpornosti</b>  | <b>Testna raven IEC 60601</b>  | <b>Raven skladnosti</b>     | <b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>   |
|---|--|-----------------------------|--|
| Elektrostatična razelektritev (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ± 8 kV stik<br>± 15 kV zrak  | ± 8 kV stik<br>± 15 kV zrak | Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost vsaj 30 %. |
| Hitri električni prehodni pojavi/sunki<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV za napajalne vode<br>± 1 kV za signalne vode  | Ni primerno                 | Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.                                     |
| Povečanje napetosti<br>IEC 61000-4-5  | ± 1 kV vod/vod<br>± 2 kV ozemljitev/vod  | Ni primerno                 | Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.                                     |
| Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na napajalnih vodih<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$<br>(0,5 cikla)<br>40 % $U_T$ (5 ciklov)<br>70 % $U_T$<br>(25 ciklov)<br>< 5 % $U_T$ za 5 s | Ni primerno                 | Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.                                     |
| <b>Opomba:</b> $U_T$ je izmenična omrežna napetost pred uporabo testne ravni.                   |  |                             |  |
| Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                    | 30 A/m   | 200 A/m                     | Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo taka, kot so značilna za lokacije v komercialnem ali bolnišničnem okolju.                      |

**Tabela 3: Odpornost (pripomočki, ki se ne uporabljajo za ohranjanje življenjskih funkcij)****Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost**

Ročnik Synthes TRS je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka oziroma uporabnik ročnika Synthes TRS morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

**Previdnostni ukrep**

Izogibajte se uporabi te opreme, če je založena z drugo opremo ali stoji tik ob njej, ker to lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, morate to in drugo opremo spremljati, da se prepričate v njuno normalno delovanje.

**Elektromagnetno okolje – smernice**

Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu ročnika Synthes TRS, vključno z njegovimi kablji, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.

| <b>Standard testa odpornosti</b> | <b>Testna raven IEC 60601</b> | <b>Raven skladnosti</b>           | <b>Priporočena ločilna razdalja</b>     |
|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|
| RF-prevajanje<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz   | Ni primerno                       | $d = 0,35\sqrt{P}$<br>150 kHz do 80 MHz |
| Sevanje RF<br>IEC 61000-4-3      | 3 V/m<br>80 MHz do 800 MHz    | E1 = 10 V/m<br>80 MHz do 800 MHz  | $d = 0,35\sqrt{P}$<br>80 MHz do 800 MHz |
| Sevanje RF<br>IEC 61000-4-3      | 3 V/m<br>800 MHz do 2,7 GHz   | E2 = 10 V/m<br>800 MHz do 2,7 GHz | $d = 0,7\sqrt{P}$<br>800 MHz do 6,2 GHz |

$P$  je maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika,  $d$  pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih RF-oddajnikov, kot je določena s pregledom elektromagnetnega mesta,<sup>a</sup> mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem razponu.<sup>b</sup>



Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:

**Opomba 1:** Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

**Opomba 2:** Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

<sup>a</sup> Moč polja fiksnih oddajnikov, kot so priklonpe postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radie, amaterske radie, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, ni mogoče natančno teoretično predvideti. Če želite izvesti oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov, morate razmisliti o pregledu elektromagnetnega mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate ročnik Synthes TRS, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba ročnik Synthes TRS spremljati in se prepričati v njegovo normalno delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morali morda sprejeti dodatne ukrepe, kot sta preusmeritev ali premestitev ročnika Synthes TRS.

<sup>b</sup> V frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja manj kot 3 V/m.



**Tabela 4: Priporočene ločilne razdalje (pripomočki, ki se ne uporabljajo za ohranjanje življenjskih funkcij)**

**Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter ročnikom Synthes TRS**

Ročnik Synthes TRS je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane motnje RF pod nadzorom. Stranka ali uporabnik ročnika Synthes TRS lahko pomagata pri preprečevanju elektromagnetnih motenj, tako da vzdržujeta najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter ročnikom Synthes TRS, kot je priporočeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

| Največja nazivna izhodna moč oddajnika<br>W | Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika<br>m |   |   |
|---|--|---|---|
|   | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 0,35\sqrt{P}$            | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 0,35\sqrt{P}$ | 800 MHz do 6,2 GHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 3,5 cm   | 3,5 cm                                  | 7 cm                                    |
| 0,1   | 12 cm  | 12 cm                                   | 22 cm                                   |
| 1   | 35 cm  | 35 cm                                   | 70 cm                                   |
| 10  | 1,2 m  | 1,2 m                                   | 2,2 m                                   |
| 100   | 3,5 m  | 3,5 m                                   | 7 m                                     |

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo  $d$  v metrih (m) ocenimo s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

**Opomba 1:** Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

**Opomba 2:** Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

# Podatki za naročanje

## Vsebina kompleta Trauma Recon System (modularni)

|            |  |
|------------|--|
| 01.001.590 | Komplet Trauma Recon System (modularni)  |
| 05.001.201 | Baterijski ročnik, modularni, za Trauma Recon System   |
| 05.001.202 | Napajalni modul, za Trauma Recon System (2 na komplet)   |
| 05.001.203 | Sterilni pokrov, za Trauma Recon System  |
| 05.001.231 | Pokrov za št. 05.001.201 (modularni), za Trauma Recon System                                       |
| 05.001.205 | Hitri spoj AO/ASIF, za Trauma Recon System   |
| 05.001.206 | Vrtalno vpenjalo (hitrost vrtnja), s ključem, za Trauma Recon System, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm |
| 05.001.210 | Priključek za acetabularno in medularno povrtavanje, za Trauma Recon System                        |
| 05.001.212 | Hitri spoj za žice Kirschner Ø 1,0 do 4,0 mm, za Trauma Recon System                               |
| 05.001.213 | Hitri spoj za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS®, za Trauma Recon System                    |
| 05.001.214 | Priključek za vijake, s hitrim spojem AO/ASIF, za Trauma Recon System                              |
| 05.001.224 | Priključek za sagitalno žago, dolgi, s T-ročajem, za Trauma Recon System                           |
| 68.001.606 | Pralni koš, polna velikost 1/1, za Trauma Recon System   |
| 68.001.602 | Pokrov za pralni koš, polna velikost 1/1   |

## Vsebina kompleta Trauma Recon System (Recon sagitalna žaga)

|            |  |
|------------|--|
| 01.001.591 | Komplet Trauma Recon System (Recon sagitalna žaga)                           |
| 05.001.240 | Baterijski ročnik, Recon sagitalna žaga, s T-ročajem, za Trauma Recon System |
| 05.001.241 | Pokrov za št. 05.001.240 (Recon žaga), za Trauma Recon System                |
| 05.001.202 | Napajalni modul, za Trauma Recon System                                      |
| 05.001.203 | Sterilni pokrov, za Trauma Recon System                                      |

## Električno orodje

|            |  |
|------------|--|
| 05.001.201 | Baterijski ročnik, modularni, za Trauma Recon System                         |
| 05.001.231 | Pokrov za št. 05.001.201 (modularni), za Trauma Recon System                 |
| 05.001.240 | Baterijski ročnik, Recon sagitalna žaga, s T-ročajem, za Trauma Recon System |
| 05.001.241 | Pokrov za št. 05.001.240 (Recon žaga), za Trauma Recon System                |

## Polnilnik, baterija in dodatki za baterijo

|            |   |
|------------|---|
| 05.001.204 | Universal Battery Charger II            |
| 05.001.202 | Napajalni modul, za Trauma Recon System |
| 05.001.203 | Sterilni pokrov, za Trauma Recon System |

## Priključki za TRS Battery Modular

|            |   |
|------------|---|
| 05.001.205 | Hitri spoj AO/ASIF, za Trauma Recon System  |
| 05.001.206 | Vrtalno vpenjalo (hitrost vrtnja), s ključem, za Trauma Recon System, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm      |
| 05.001.207 | Vrtalno vpenjalo (hitrost povrtavanja), s ključem, za Trauma Recon System, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm |
| 05.001.208 | Vrtalno vpenjalo, brez ključa, za Trauma Recon System   |
| 05.001.210 | Priključek za acetabularno in medularno povrtavanje, za Trauma Recon System                             |
| 05.001.212 | Hitri spoj za žice Kirschner Ø 1,0 do 4,0 mm, za Trauma Recon System                                    |
| 05.001.213 | Hitri spoj za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS®, za Trauma Recon System                         |
| 05.001.214 | Priključek za vijake, s hitrim spojem AO/ASIF, za Trauma Recon System                                   |
| 05.001.215 | Omejevalnik navora, 1,5 Nm, za Trauma Recon System  |
| 05.001.216 | Omejevalnik navora, 4,0 Nm, za Trauma Recon System  |
| 05.001.217 | Hitri spoj Hudson (hitrost vrtnja), za Trauma Recon System  |
| 05.001.218 | Hitri spoj Hudson (hitrost povrtavanja), za Trauma Recon System   |
| 05.001.219 | Hitri spoj Trinkle (hitrost vrtnja), za Trauma Recon System   |
| 05.001.220 | Hitri spoj Trinkle (hitrost povrtavanja), za Trauma Recon System  |
| 05.001.221 | Hitri spoj Trinkle (hitrost vrtnja), modificiran, za Trauma Recon System                                |
| 05.001.222 | Hitri spoj Trinkle (hitrost povrtavanja), modificiran, za Trauma Recon System                           |
| 05.001.223 | Priključek za sagitalno žago, za Trauma Recon System  |
| 05.001.224 | Priključek za sagitalno žago, dolgi, s T-ročajem, za Trauma Recon System                                |
| 05.001.225 | Priključek za povratno žago, za Trauma Recon System   |
| 05.001.226 | Adapter za radiolucentno pogonsko enoto, za Trauma Recon System   |
| 511.904    | Vrhni del za prsnico za priključek za povratno žago   |
| 511.300    | Radiolucentna pogonska enota  |
| 510.200    | Kotna pogonska enota za medularno povrtavanje   |
| 511.787    | Adapter Kuentscher  |
| 511.788    | Adapter Harris  |

## Dodatki

|            |  |
|------------|--|
| 510.191    | Nadomestni ključ za vrtalno vpenjalo, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm |
| 516.101    | Krtača za čiščenje   |
| 519.970    | Dispenser za olje s specialnim oljem Synthes, 40 ml                |
| 05.001.229 | T-ročaj za fiksiranje rezil za žago                                |

---

**Kovčki Vario Case in pralni koši**

|            |   |
|------------|---|
| 68.001.595 | Kovček Vario Case, velikost 1/1, za Trauma Recon System z dvema vstavkoma, brez pokrova, brez vsebine |
| 68.001.592 | Kovček Vario Case, velikost 1/2, za baterijski ročnik Trauma Recon System, brez pokrova, brez vsebine |
| 689.507    | Pokrov (nerjavno jeklo), velikost 1/1, za kovček Vario Case   |
| 689.537    | Pokrov (nerjavno jeklo), velikost 1/2, za kovček Vario Case   |
| 68.001.606 | Pralni koš, polna velikost 1/1, za Trauma Recon System  |
| 68.001.602 | Pokrov za pralni koš, polna velikost 1/1  |
| 68.001.603 | Pralni koš, velikost 1/2, za Trauma Recon System  |
| 68.001.604 | Pokrov za pralni koš, velikost 1/2  |

Za dodatne informacije se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Synthes.

**Orodje za rezanje**

Podrobne informacije za naročanje rezil za žago za sistem TRS najdete v brošuri „Rezila za žago“ (036.001.681).

Podrobne informacije za naročanje posebnih 3-žlebnih vrtnih konic za radiolucentno pogonsko enoto najdete v brošuri „Delo z radiolucentno pogonsko enoto“ (036.000.150).

