

Trauma Recon System (TRS).

Sistema di motori a batteria studiato
per traumatologia e artroplastica.

Istruzioni per l'uso



La pubblicazione non è prevista per
la distribuzione negli USA.

Strumenti ed impianti approvati
dalla AO Foundation

Sommario

Introduzione	Informazioni generali	3
	– Uso previsto	3
	– Istruzioni di sicurezza	3
	– Accessori/scopo della fornitura	4
	– Conservazione e trasporto	4
	– Garanzia	4
	Informazioni generali sui motori	5
	– Manipolo (05.001.201/05.001.240)	5
	– Coperchio (05.001.231/05.001.241)	5
	– Power Module (05.001.202)	5
	Avviare il sistema	6
	– Inserimento del power module	6
	– Rimozione del power module	8
	– Capacità disponibile della batteria	9
	– Protezione da surriscaldamento del power module	9
	– Funzione risparmio energetico	9
	– Carica e stoccaggio del power module	10
	– Stato di carica e indicatore luminoso di manutenzione del power module	11
	– Pulizia, cura e manutenzione	12
TRS Battery Modular	Motore	13
	– Manipolo (05.001.201)	13
	– Coperchio (05.001.231)	13
	– Power Module (05.001.202)	14
	Funzioni del coperchio per TRS Battery Modular	15
	– Selettore di modalità	15
	Adattatori per il TRS Battery Modular	17
	– Nota bene	17
	– Montaggio degli adattatori	17
	– Montaje de los adaptadores	18
	– Sostituzione degli strumenti di taglio sugli adattatori	18
	– Commutazione della modalità	18
	– Rimozione degli adattatori	19
	– Rotazione degli adattatori	20
	– Innesti rapidi per strumenti di taglio di altri produttori	22
	– Adattatori per sega	24
	– Elemento di trasmissione radiotrasparente	29
	– Limitatori di coppia	31

TRS Recon Sagittal Saw	Motore	32
	– Manipolo (05.001.240)	32
	– Coperchio (05.001.241)	32
	– Power Module (05.001.202)	33
	Funzioni del coperchio per la TRS Recon Sagittal Saw	34
	– Selettore di modalità	34
	Lavoro con la TRS Recon Sagittal Saw	35
	– Avvio della TRS Recon Sagittal Saw	35
	– Posizionamento della testa della sega	35
	– Sostituzione delle lame della sega	36
	– Lavoro con la TRS Recon Sagittal Saw	36
	– Istruzioni per il trattamento delle lame per sega	36
Cura e manutenzione	Informazioni generali	37
	– Germi patogeni non comuni trasmissibili	37
	– Importante	37
	Preparazione prima della pulizia	38
	– Disassemblaggio	38
	Istruzioni per la pulizia manuale	39
	– Rimuovere i residui	39
	– Spruzzare con la soluzione	39
	– Sciacquare con acqua di rubinetto	39
	– Lavaggio con detergente	40
	– Sciacquare con acqua di rubinetto	40
	– Ispezionare visivamente il dispositivo	40
	– Risciacquo finale con acqua deionizzata/purificata	41
	– Asciugatura	41
	Istruzioni per la pulizia a macchina/automatica con pulizia manuale preventiva	42
	– Rimuovere i residui	42
	– Spruzzare con la soluzione	42
	– Lavare con detergente	43
	– Sciacquare con acqua di rubinetto	43
	– Ispezionare visivamente il dispositivo	43
	– Caricare il cestello della lavatrice	44
	– Parametri del ciclo di pulizia automatica	44
	– Ispezionare il dispositivo	45
	Lubrificazione	46
	– È necessario lubrificare le seguenti parti individuali	46

Cura e manutenzione	Imballaggio, sterilizzazione e conservazione	48
	– Imballaggio	48
	– Sterilizzazione	48
	– Conservazione	48
	Riparazioni e assistenza tecnica	49
	Smaltimento	50
Ricerca e risoluzione dei problemi	Manipolo e coperchio	51
	Power Module	54
	Adattatori e innesti rapidi	55
Dati tecnici	Ciclo di funzionamento	57
	Specifiche della macchina	58
	– TRS Battery Modular	58
	– TRS Recon Sagittal Saw	58
	– Batteria	58
	Condizioni ambientali	59
	Standard applicabili	60
	Documenti di accompagnamento per la compatibilità elettromagnetica in conformità a EN/IEC 60601-1-2, punto 5.2.2	63
Legenda dei simboli utilizzati		67
Informazioni per gli ordini		68

Informazioni generali

Uso previsto

Il Trauma Recon System (TRS) è un sistema di motori a batteria realizzati per essere utilizzati in interventi ortopedici generici per perforare, segare e alesare tessuti duri o ossei e tessuti molli.

Istruzioni di sicurezza

Il Trauma Recon System deve essere impiegato sui pazienti solo dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di tenere a disposizione un sistema alternativo durante l'intervento, in quanto non è possibile escludere completamente problemi tecnici.

Il Trauma Recon System è destinato all'uso da parte di medici e personale medico addestrato.

NON utilizzare alcun componente se appare danneggiato.

NON utilizzare questo apparecchio in presenza di ossigeno, ossido di azoto o di una miscela anestetica infiammabile con aria.

Per garantire il funzionamento adeguato dello strumento usare solo accessori originali Synthes.

Prima di utilizzare i motori e i rispettivi accessori/adattatori (ad eccezione del power module) per la prima volta e successivamente ogni volta è necessario sottoporli ad un processo di ricondizionamento completo. Le coperture e pellicole protettive devono essere completamente rimosse prima della sterilizzazione.

Affinché lo strumento funzioni correttamente, Synthes raccomanda di pulirlo e sottoporlo a manutenzione dopo ogni uso in conformità al processo indicato al capitolo «Cura e manutenzione». L'applicazione di queste specifiche può aumentare considerevolmente la durata funzionale dello strumento. Usare esclusivamente olio Synthes per lubrificare lo strumento.

Strumenti di taglio che funzionano in modo efficiente sono la base di interventi chirurgici eseguiti con successo. Pertanto, è obbligatorio verificare gli strumenti di taglio in relazione a usura e/o danneggiamento dopo ogni uso per sostituirli se

necessario. Raccomandiamo di utilizzare strumenti di taglio Synthes nuovi per ogni intervento chirurgico. Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

Chi usa il prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchiatura durante l'intervento chirurgico.

Se si utilizza il Trauma Recon System unitamente ad un sistema d'impianto assicurarsi di consultare la relativa «Tecnica chirurgica».

Per informazioni importanti in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) consultare il capitolo «Compatibilità elettromagnetica» di questo manuale.

Lo strumento corrisponde alla classificazione del tipo BF contro folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Lo strumento è adatto all'uso su pazienti in conformità a IEC 60601-1.

Per garantire un funzionamento corretto dello strumento, Synthes raccomanda di far eseguire una manutenzione annuale presso il servizio di assistenza autorizzato Synthes. Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da funzionamento improprio o da manutenzione non autorizzata dello strumento.

Precauzioni:

- Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO .
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente con il power module completamente carico. A tal fine, verificare che il power module venga caricato per tempo. Raccomandiamo che il power module venga reinserito nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.
- Il power module non deve mai essere sterilizzato, lavato, risciacquato o fatto cadere a terra. Ciò distruggerebbe il power module con possibili danni secondari.

Accessori/scopo della fornitura

Il Trauma Recon System è composto da due manipoli con relativi coperchi, uno o diversi power module (batteria, motore ed elettronica) e una serie di adattatori studiati per il TRS Battery Modular.

Per caricare il power module, usare esclusivamente il carica-batterie universale II Synthes (05.001.204).

Affinché il sistema funzioni correttamente usare esclusivamente strumenti di taglio Synthes.

Strumenti ausiliari speciali come spazzole per la pulizia e olio Synthes sono disponibili per la pulizia e la manutenzione del sistema. Non usare olio di altri produttori. Usare esclusivamente olio Synthes.

Synthes raccomanda l'uso del cestello per lavatrice (68.001.606 con coperchio 68.001.602) specificatamente studiato per il lavaggio, la sterilizzazione e la conservazione del sistema.

I seguenti componenti sono essenziali per garantire il funzionamento corretto:

Principali componenti del sistema	Battery	TRS Recon Modular	TRS Sagittal Saw
Manipolo a batteria		05.001.201	05.001.240
Coperchio per manipolo a batteria		05.001.231	05.001.241
Power Module		05.001.202	05.001.202
Coperchio sterile		05.001.203	05.001.203
Caricatore Universale II		05.001.204	05.001.204
Adattatore opzionale		Sì	No

Fare riferimento alla fine di queste istruzioni per l'uso per una panoramica dei componenti del sistema.

Conservazione e trasporto

Per la spedizione e il trasporto usare l'imballaggio originale fornito. Se non fosse più disponibile, contattare la consociata di Synthes pertinente.

Al trasporto e allo stoccaggio si applicano le stesse condizioni ambientali descritte a pagina 57.

Garanzia

La garanzia per le macchine e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia tipo derivanti da uso improprio, sigillo danneggiato e trasporto e conservazione. Il produttore non accetta alcuna responsabilità per danni derivanti da riparazioni o manutenzione effettuate in sedi non autorizzate.

Informazioni generali sui motori

Manipolo (05.001.201/05.001.240)

- 1 Grilletto(i)
- 2 Coperchio
- 3 Selettore di modalità (integrato nel coperchio)



Coperchio (05.001.231/05.001.241)

- 4 Posizione SBLOCCATO 
- 5 Posizione BLOCCATO 
- 6 Modalità per applicazioni dedicate



Power Module (05.001.202)

- 1 Pulsante informazioni (quando viene premuto si accende l'indicatore luminoso dello stato della carica e/o quello di manutenzione per alcuni secondi)
- 2 Indicatore di stato della carica
- 3 Indicatore luminoso di manutenzione (quando l'indicatore luminoso si accende, il power module deve essere inviato immediatamente al centro di assistenza Synthes più vicino)
- 4 Leva per rimuovere il power module dal manipolo



Avviare il sistema

Inserimento del power module

Per garantire la sterilità, il power module deve essere inserito nella carcassa da due persone, una delle quali deve indossare indumenti sterili:

1. La persona con gli indumenti sterili tiene in mano il manipolo sterile e apre la copertura (Fig. 1).
2. La persona con gli indumenti sterili applica la copertura sterile sul manipolo (Fig. 2) e ne verifica la posizione corretta. La copertura sterile garantisce che il power module non sterile non entri in contatto con la parte esterna, sterile, del manipolo.
3. La persona che non indossa indumenti sterili guida con attenzione il power module non sterile attraverso la copertura sterile nel manipolo (Fig. 3). Premere con fermezza sul power module per garantire che si alloggi correttamente nel manipolo (Fig. 4). Durante l'inserimento controllare che il power module sia correttamente allineato e che la persona che non indossa indumenti sterili non tocchi la parte esterna del manipolo sterile.
4. La persona che non indossa indumenti sterili afferra i bordi della copertura sterile e la rimuove dal manipolo (Fig. 5).
5. La persona che indossa indumenti sterili posiziona il coperchio sterile sul manipolo (Fig. 6). È essenziale accertare che il coperchio sterile non tocchi il power module non sterile. Verificare l'allineamento corretto delle marcature sulla parte esterna del manipolo e del coperchio (Fig. 1 alla pagina successiva). Avvitare il coperchio in senso orario per bloccare il manipolo (Fig. 2 alla pagina successiva) e verificare che il coperchio sia correttamente posizionato tirandolo leggermente. Fissarlo ruotando il selettore di modalità su BLOCCATO  (Fig. 3 alla pagina successiva).
6. Ora è possibile selezionare la modalità desiderata. Ulteriori informazioni sulle diverse modalità sono presenti nei capitoli «TRS Battery Modular» e «TRS Recon Sagittal Saw».



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Precauzioni:

- Il coperchio deve essere applicato correttamente al manipo-
lo. A tal fine, seguire attentamente il passaggio 5 alla
pagina precedente.
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente con il
power module completamente carico. Raccomandiamo
che il power module venga reinserito nel caricatore subito
dopo l'intervento chirurgico.
- In caso di dubbio premere il pulsante informazioni prima
di usare il power module per controllarne lo stato di carica.
- Per garantire condizioni asettiche, il power module non
deve essere rimosso dal manipo- lo fino alla fine dell'inter-
vento. Il power module ha una capacità della batteria suf-
ficiente per tutto l'intervento.
- Sterilizzare la copertura sterile dopo ogni uso per garantire
le condizioni asettiche durante l'inserimento della batteria
non sterile nella carcassa sterile.

**Come procedere se il power module è stato esposto
ad una leggera sollecitazione meccanica:**

1. Controllare il power module in relazione a segni di danno
meccanico, incrinature ecc. I power module danneggiati
non devono essere usati e devono essere inviati alla ripara-
zione.
2. Premere brevemente il pulsante informazioni per control-
lare lo stato di carica e l'indicatore luminoso di manuten-
zione. Se l'indicatore luminoso di manutenzione si ac-
cende, il power module non deve essere usato e deve
essere inviato in riparazione.
3. Premere il pulsante informazioni per ca. 7 secondi fino a
che il motore si avvia e il power module esegue l'autotest.
Al completamento, se l'indicatore luminoso di manuten-
zione non si accende, il power module può essere usato.
Se il power module non funziona correttamente dopo
aver eseguito l'autotest, deve essere inviato in riparazione.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Rimozione del power module

Premere contemporaneamente il pulsante di sicurezza del selettore di modalità e ruotarlo su SBLOCCATO  (Fig. 1).

Ruotare il coperchio in senso antiorario per aprire il manipolo e rimuovere il coperchio. Tirare il power module usando la leva (Fig. 2). Infine rimettere il power module nel caricabatterie.

Precauzione: Il motore deve esser mantenuto in posizione verticale (Fig. 2) per evitare che il Power Module cada a terra.



Fig. 1



Fig. 2

Capacità disponibile della batteria

Un power module completamente carico ha una capacità sufficiente per eseguire un intervento lungo e complesso senza dover essere ricaricato.

È possibile controllare lo stato di carica del power module prima di inserire o dopo aver rimosso il power module dal manipolo.

Funzione risparmio energetico

Se lo strumento con power module inserito non viene usato per circa due ore, il power module si spegne automaticamente. È possibile continuare a lavorare solo se il selettore di modalità viene impostato su BLOCCATO  e poi nella modalità desiderata (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL).

Precauzioni:

- Lo strumento deve essere usato esclusivamente con il power module completamente carico. A tal fine, verificare che il power module venga caricato per tempo. Raccomandiamo di sostituire il power module nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.
 - In caso di dubbio premere il pulsante informazioni prima di usare il power module per controllarne lo stato di carica.
 - Non usare un power module difettoso (si accende il rispettivo indicatore luminoso di manutenzione). Inviare il power module al centro di assistenza Synthes più vicino.
 - Per garantire condizioni asettiche, il power module non deve essere rimosso dal manipolo fino alla fine dell'intervento.
-

Protezione da surriscaldamento del power module

In genere, i motori per uso medico possono surriscaldarsi con un uso continuo. Osservare il tempo di raffreddamento, vedi capitolo "Ciclo di funzionamento" a pagina 55, per evitare di superare una temperatura di superficie accettabile per lo strumento.

Un sistema di sicurezza evita danni alla batteria e al motore a causa di sovraccarichi termici:

- Se la batteria o il motore si surriscaldano eccessivamente durante l'uso, per prima cosa la potenza viene limitata automaticamente e la velocità ridotta. È ancora possibile usare lo strumento, ma non è consigliabile farlo.
- In un secondo passaggio lo strumento si spegne automaticamente e non può più essere usato fino a quando la batteria e il motore si sono raffreddati.

Carica e stoccaggio del power module

Il power module contiene il motore, la batteria e le parti elettroniche e pertanto deve essere maneggiato con cura.

Per garantire che lo strumento funzioni correttamente, osservare i seguenti punti:

Carica

- Caricare completamente il power module prima dell'uso
- Caricare il power module a temperatura ambiente da 10°C a 40°C.

Conservazione

- Non esporre mai il power module a temperature superiori a 55°C per un massimo di 72 ore.
- Le celle della batteria del power module non si scaricano se non vengono usate. Prima di usare il power module è importante controllare se è completamente carico premendo il pulsante informazioni e verificando lo stato della carica tramite i LED.

Per ulteriori informazioni sul caricabatterie consultare le istruzioni per l'uso rilevanti del rappresentante di Synthes locale.

Precauzioni:

- Non lavare, risciacquare, sterilizzare, fare cadere a terra o applicare eccessiva forza sul power module (Fig. 1).
- Ciò distruggerebbe il power module con possibili danni secondari.
- Usare esclusivamente il caricabatterie universale Il Synthes (05.001.204) per caricare il power module. L'uso di altre fonti di alimentazione può danneggiare il power module.
- Non usare power module difettosi. Inviarli al centro di assistenza locale di Synthes.
- Usare il power module esclusivamente con il manipolo adatto.
- Il power module deve essere aperto solo dal produttore originale o da un servizio assistenza autorizzato di Synthes.

L'apertura non autorizzata annulla la garanzia.



Fig. 1

Stato di carica e indicatore luminoso di manutenzione del power module

Il power module ha un pulsante informazioni. Una breve pressione del pulsante informazioni fa accendere il LED dello stato di carica della batteria o dell'indicatore luminoso di manutenzione per ca. 5 secondi.

Se l'indicatore luminoso di manutenzione o nessun LED si accende, il power module deve essere inviato in riparazione.



Stato di carica (Fig. 1):

Tutti e quattro i LED si accendono:
il power module è completamente carico.

Tre o meno LED si accendono:
il power module non è completamente carico. La carica della batteria potrebbe essere sufficiente, a seconda dello stato di carica e dell'intervento. Si consiglia, tuttavia, di caricare completamente il power module.

Il LED in basso lampeggia:
il power module è completamente scarico.



Fig. 1

Indicatore luminoso di manutenzione (Fig. 2):

LED rosso:
il power module è difettoso. L'uso è bloccato e deve essere inviato in riparazione.

Precauzioni:

- L'indicatore luminoso di manutenzione non rimane acceso costantemente. Si accende solo se si preme il pulsante informazioni e se è necessaria manutenzione. L'indicatore luminoso si spegne dopo pochi secondi per risparmiare la batteria.
- Se l'indicatore luminoso di manutenzione non si accende non significa necessariamente che il power module sia completamente funzionale.



Fig. 2

Come procedere se il power module è stato esposto ad una leggera sollecitazione meccanica:

1. Controllare il power module in relazione a segni di danno meccanico, incrinature, rotture, ecc. I power module danneggiati non devono essere usati e devono essere inviati in riparazione al centro di assistenza Synthes.
2. Premere brevemente il pulsante informazioni per controllare lo stato di carica e l'indicatore luminoso di manutenzione. Se l'indicatore luminoso di manutenzione si accende, il power module non deve essere usato e deve essere inviato in riparazione.
3. Premere il pulsante informazioni per ca. 7 secondi fino a che il motore si avvia e il power module esegue l'autotest. Al completamento, se l'indicatore luminoso di manutenzione non si accende, il power module può essere usato. Se il power module non funziona correttamente dopo aver eseguito l'autotest, deve essere inviato in riparazione.

Indicazioni visualizzabili quando il power module si trova nel caricabatterie

L'indicatore di carica (o l'indicatore luminoso di manutenzione in caso di difetto) si accende quando il power module si trova nel vano di carica del caricabatterie acceso. In questo caso i LED sono accesi fissi.

Per ulteriori informazioni sul caricabatterie consultare le istruzioni per l'uso rilevanti del rappresentante di Synthes locale.

Pulizia, cura e manutenzione

Il manipolo e tutti gli accessori devono essere puliti immediatamente dopo l'uso. Istruzioni dettagliate sulla pulizia possono essere trovate da pagina 37 in avanti.

Motore

Manipolo (05.001.201)

- 1 Manicotto di rilascio per innesto
- 2 Grilletto per la regolazione della velocità
- 3 Grilletto per la commutazione in senso inverso (modalità DRILL/REAM) o in foratura oscillante (modalità OSC DRILL), il grilletto non ha alcuna funzione in modalità SAW.
- 4 Coperchio
- 5 Selettore di modalità (integrato nel coperchio)



Fig. 1

Coperchio (05.001.231)

- 1 Selettore di modalità
- 2 Pulsante di sicurezza per selettore di modalità (evita l'apertura accidentale del coperchio; premere solamente per impostare su SBLOCCATO )
- 3 Posizione SBLOCCATO 
- 4 Posizione BLOCCATO 
- 5 Posizione DRILL/REAM
- 6 Posizione SAW
- 7 Posizione OSC DRILL

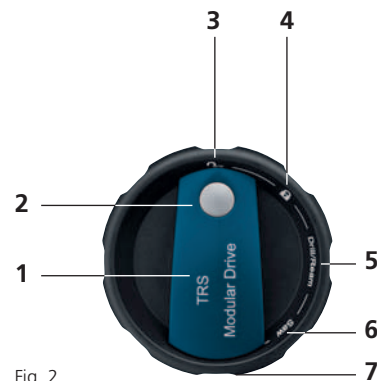


Fig. 2

Power Module (05.001.202)

- 1** Pulsante informazioni (quando viene premuto si accende il display dello stato della carica e/o l'indicatore luminoso di manutenzione per alcuni secondi)
- 2** Display stato della carica
- 3** Indicatore luminoso manutenzione (quando l'indicatore luminoso si accende, il power module deve essere inviato immediatamente al centro di assistenza Synthes più vicino)
- 4** Leva per rimuovere il power module dal manipolo



Funzioni del coperchio per TRS Battery Modular

Selettore di modalità

Il selettore di modalità sul coperchio del TRS Battery Modular (05.001.231) può essere impostato in 5 diverse posizioni.

- 1 Posizione SBLOCCATO 
- 2 Posizione BLOCCATO 
- 3 Posizione DRILL/REAM
- 4 Posizione SAW
- 5 Posizione OSC DRILL

Il coperchio del TRS Battery Modular (05.001.231) si inserisce solo sul rispettivo manipolo (05.001.201).



Posizione SBLOCCATO :

In questa posizione il coperchio può essere applicato e rimosso. In tutte le altre posizioni, il coperchio è bloccato in modo che non possa staccarsi inavvertitamente durante l'intervento.

Per posizionare il selettore di modalità su SBLOCCATO , premere contemporaneamente il pulsante di sicurezza del selettore di modalità (vedi Fig. 2 a pagina 13). Ciò impedisce di selezionare inavvertitamente la modalità SBLOCCATO  e l'apertura del manipolo. Non è necessario premere il pulsante di sicurezza per ruotare il selettore nelle altre posizioni.

Posizione BLOCCATO :

In questa posizione lo strumento è bloccato e non può funzionare.

Precauzioni:

- Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli adattatori o gli strumenti di taglio e quando si depone lo strumento.
- Quando si prepara lo strumento per l'intervento, dopo che il power module è stato inserito, è necessario applicare il coperchio e serrarlo, impostando il selettore su BLOCCATO . Ciò impedisce l'apertura accidentale del manipolo.
- Quando non si usa lo strumento durante l'intervento, posare il manipolo sul lato in modo che non cada a causa di instabilità. Posare il motore in posizione eretta sul tavolo sterile solo per inserire/rimuovere gli adattatori e gli strumenti di taglio.
- Passando da BLOCCATO  a una delle altre posizioni (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL) il grilletto ha una risposta ritardata di 1–2 secondi per ragioni di sicurezza.

Posizioni DRILL/REAM, SAW e OSC DRILL

Prima di intervenire sul paziente, verificare di aver selezionato la modalità giusta, facendo funzionare lo strumento in aria.

Modalità DRILL/REAM

Questa modalità è adatta per tutti gli adattatori rotanti:

- Adattatori per foratura (marcatura blu e DRILL)
- Adattatori per alesaggio (marcatura rossa e REAM)
- Adattatori per viti (marcatura rossa e SCREW)
- Innesto rapido DHS/DCS
- Adattatore per fili di Kirschner
- Limitatore di coppia
- Adattatore per RDL

Gli adattatori sono descritti in dettaglio a partire da pagina 20.

Gli adattatori rotanti hanno la massima efficacia in modalità DRILL/REAM. Sono più lenti e meno efficaci in modalità SAW. Quando si usano adattatori rotanti in modalità SAW, non è disponibile la modalità indietro.

Lavorare in modalità DRILL/REAM:

il grilletto inferiore controlla gradualmente la velocità in avanti. Se viene premuto contemporaneamente anche quello superiore, lo strumento si commuta immediatamente in marcia indietro. Quando il grilletto inferiore viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente.

Modalità SAW

Questa modalità è destinata agli adattatori per sega e all'adattatore per sega coltellare.

Gli adattatori sono descritti in dettaglio a partire da pagina 24.

Lavorare in modalità SAW:

il grilletto inferiore controlla gradualmente la velocità. Quello superiore non ha alcuna funzione in modalità SAW, ossia non ha alcun effetto quando il grilletto superiore è stato premuto. Quando il grilletto inferiore viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente.

Modalità OSC DRILL

Il movimento di perforazione oscillante nella modalità oscillante previene che i tessuti e i nervi si avvolgano intorno alla punta. I risultati dell'intervento possono così migliorare considerevolmente.

Questa modalità, pertanto, è adatta agli adattatori per foratura (05.001.205, 05.001.206, 05.001.208, 05.001.217, 05.001.219 and 05.001.221). È anche possibile l'inserzione di fili di Kirschner in modalità oscillante usando l'adattatore per fili di Kirschner (05.001.212).

Lavorare in modalità OSC DRILL:

Premendo il grilletto inferiore lo strumento ruota in senso orario come abitualmente. Premendo contemporaneamente il grilletto superiore e quello inferiore si commuta immediatamente lo strumento in modalità oscillatoria. Lo strumento bloccato oscilla in senso orario/antiorario. La velocità può essere modificata mediante il grilletto inferiore. Quando si rilascia il grilletto superiore, lo strumento ritorna alla normale rotazione in senso orario.

Precauzioni:

- Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.
- Quando si usano adattatori rotanti in modalità SAW, non è disponibile la modalità indietro.
- La marcia indietro può essere innestata esclusivamente ruotando il selettore del modo in posizione «DRILL/REAM».
- La velocità di taglio massima dell'adattatore è più bassa in modalità OSC DRILL che in quella DRILL/REAM.
- Usare la modalità oscillante solo con gli adattatori indicati qui sopra.
- Passando da BLOCCATO  a una delle altre modalità, il grilletto ha una risposta ritardata di 1–2 secondi per ragioni di sicurezza.
- Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli adattatori o gli strumenti di taglio e quando si depone lo strumento.

Adattatori per il TRS Battery Modular

Nota bene

Quanto segue si applica a tutti gli adattatori:

Precauzioni:

- Bloccare (BLOCCATO ) sempre lo strumento quando si collegano/scollegano gli adattatori e gli strumenti di taglio.
- Dopo l'inserimento di uno strumento di taglio controllare sempre che sia inserito correttamente, tirandolo.
- Utilizzare esclusivamente adattatori e strumenti di taglio originali Synthes.
- I danni che derivano dall'uso di adattatori e strumenti di taglio di altri produttori non sono coperti da garanzia.
- Si consiglia l'uso di liquidi di irrigazione per raffreddare gli strumenti di taglio ed evitare necrosi da calore.
- Dopo ogni uso verificare lo strumento di taglio in relazione ad usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirlo. Synthes raccomanda di usare gli strumenti di taglio una sola volta.
- Usare sempre gli adattatori nella modalità corretta (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.
- Quando si usano adattatori rotanti in modalità SAW, non è disponibile la modalità indietro.

Marcatura a colori sugli adattatori

Alcuni adattatori rotanti sono disponibili con due velocità: velocità di foratura e alesaggio. Gli adattatori sono marcati in modo corrispondente (Fig. 1 e 2).

- Adattatori per trapano (ca. 1450 rpm velocità a vuoto): marcatura blu e DRILL
- Adattatori per alesaggio (ca. 330 rpm velocità a vuoto): marcatura rossa e REAM

L'adattatore per viti ha una codifica speciale in modo da poter essere riconosciuto facilmente:

- Adattatori per viti (ca. 330 rpm velocità a vuoto): marcatura rossa e SCREW.



Fig. 1: Mandrino con velocità di foratura (marcatura blu e DRILL)



Fig. 2: Mandrino con velocità di alesaggio (marcatura rossa e REAM)

Montaggio degli adattatori

Gli adattatori possono essere collegati in 8 diverse posizioni (incrementi di 45°). Per il montaggio, ruotare la boccola di sbloccaggio degli adattatori in senso orario (vedere la freccia sulla boccola di sbloccaggio) fino all'incastro (Fig. 1) in modo che avanzi leggermente. Sarà visibile la marcatura gialla sulla boccola.

Inserire l'adattatore nella posizione desiderata nella boccola di rilascio dal davanti e spingerlo leggermente contro il manipolo (Fig. 2). L'adattatore si incastra automaticamente. Se la boccola di rilascio si chiude automaticamente inavvertitamente prima che sia stato inserito l'adattatore è possibile attaccarlo anche spingendolo e ruotandolo in senso orario contro la boccola (Fig. 3). Verificare la posizione corretta dell'adattatore, tirandolo leggermente.

Resetare il selettore di modalità nella modalità desiderata (DRILL/REAM, SAW, OSC DRILL). Lo strumento è pronto per l'uso. Prima di intervenire sul paziente, verificare ancora di aver selezionato la modalità giusta, facendo funzionare lo strumento in aria.

Sostituzione degli strumenti di taglio sugli adattatori

Vedi spiegazioni dettagliate su ogni adattatore a partire da pagina 20.

Commutazione della modalità

Arrestare lo strumento (rilasciare il grilletto in basso) e rimuoverlo dal paziente. Portare il selettore di modalità nella posizione desiderata. Prima di intervenire sul paziente, verificare ancora di aver selezionato la modalità giusta, facendo funzionare lo strumento in aria.

Precauzione: Non spostare il selettore di modalità mentre lo strumento è in funzione.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Rimozione degli adattatori

Fermare lo strumento (rilasciare il grilletto in basso) e impostare il selettore di modalità su BLOCCATO . Posizionare il motore sul tavolo sterile in posizione verticale per poterlo maneggiare più facilmente. Tenere il manipolo in una mano e con l'altra ruotare la boccola di rilascio in senso orario fino a che l'adattatore viene rilasciato (Fig. 4). Inclinare l'adattatore leggermente verso l'alto in modo che non cada. Mettere da parte l'adattatore rimosso.

Precauzione: Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli adattatori o gli strumenti di taglio e quando si depone lo strumento.

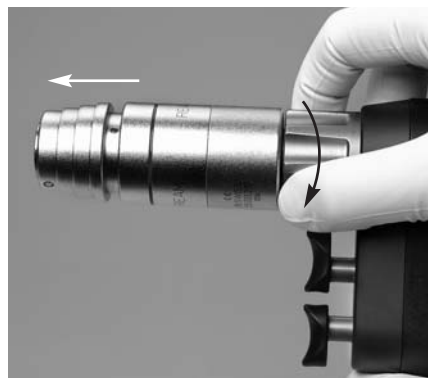


Fig. 4

Rotazione degli adattatori

Tutti gli adattatori di fresatura del Trauma Recon System forniscono una coppia massima approssimativa di 13 Nm.

AO/ASIF Innesto rapido (05.001.205)

Velocità: circa 1450 rpm

Cannulazione: 2.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Per applicare lo strumento di taglio, inserirlo nell'adattatore dal davanti applicando una leggera pressione e ruotando leggermente (Fig. 1). Non è necessario agire sul manicotto di innesto dell'adattatore.

Per rimuoverlo, spingere indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere lo strumento di taglio (Fig. 2).

Precauzione: Usare l'adattatore speciale per viti (05.001.214) per inserire le viti (vedi pagina 22).

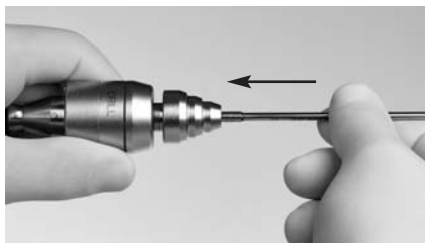


Fig. 1



Fig. 2

Mandrini con chiave (05.001.206 e 05.001.207)

Velocità: circa 1450 rpm (05.001.206)

circa 330 rpm (05.001.207)

Range di tensionamento: 0.5–7.3 mm

Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Aprire le ganasce del mandrino con la chiave fornita (510.190) o manualmente ruotando le due parti mobili una contro l'altra in senso orario. Inserire/rimuovere lo strumento di taglio. Bloccare il mandrino ruotando le due parti mobili una contro l'altra in senso antiorario e serrare il mandrino con la chiave.



Fig. 3

Mandrino autobloccante (05.001.208)

Velocità: circa 1450 rpm
Range di tensionamento: 0.5–6.5 mm
Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Per aprire il mandrino, tirare indietro il manicotto di innesto (marcatura «RELEASE» e freccia) e ruotare la parte anteriore dell'adattatore nel senso di apertura ► (Fig. 1). Inserire/rimuovere lo strumento di taglio. Per bloccarlo, ruotare entrambe le parti dell'adattatore in senso orario. Quando lo strumento è fissato, il manicotto d'innesto si innesta con un clic. Ruotare ancora per serrare il mandrino (Fig. 2).

Precauzione: Non chiudere mai l'adattatore utilizzando la macchina.

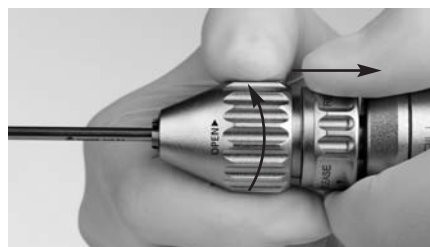


Fig. 1



Fig. 2

Calotta per fresatura acetabolare ed endomidollare (05.001.210)

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Per bloccare uno strumento di taglio, inserirlo nell'apertura dell'adattatore e unire le due parti fino a che si innestano (Fig. 3).

Per rimuovere lo strumento, tirare indietro l'anello mobile sull'adattatore (Fig. 4) e poi rimuovere lo strumento.

Precauzione: La calotta per fresatura acetabolare e alesatura endomidollare può essere usata in marcia indietro. Usare la marcia indietro solo con strumenti approvati per tale uso. Altrimenti lo strumento potrebbe rompersi con i danni conseguenti.

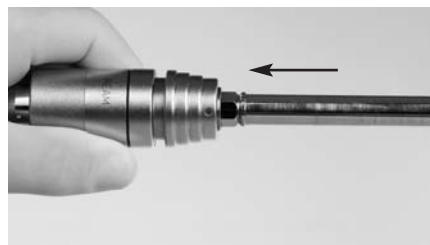


Fig. 3

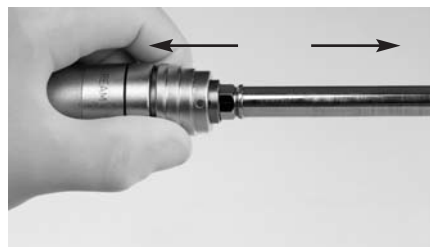


Fig. 4

Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS (05.001.213)

Velocità: circa 670 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Spingere in avanti il manicotto di innesto e poi introdurre/rimuovere lo strumento di taglio ruotandolo leggermente (Fig. 1)

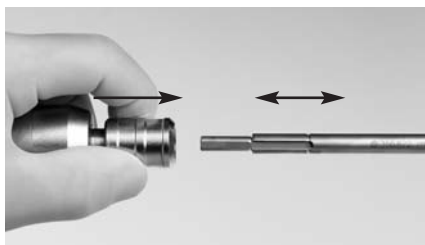


Fig. 1

Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF (05.001.214)

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 2.1 mm

Montaggio e rimozione dell'asta del cacciavite

Per applicare l'asta del cacciavite, inserirlo nell'adattatore dal davanti applicando una leggera pressione e ruotando leggermente (Fig. 2). Non è necessario agire sul manicotto di innesto dell'adattatore.

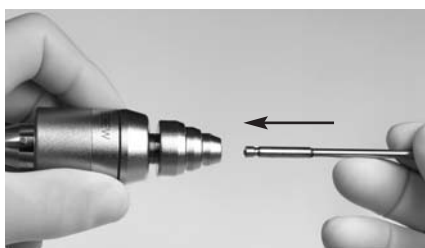


Fig. 2

Per rimuoverlo, tirare indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere l'asta del cacciavite (Fig. 3).

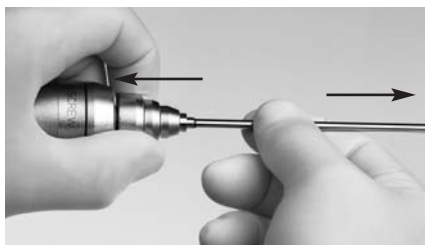


Fig. 3

Precauzioni:

- Fare attenzione quando si inseriscono le viti a motore.
- Non inserire mai completamente le viti a motore. Gli ultimi giri o il bloccaggio devono essere sempre eseguiti a mano.
- Utilizzare sempre un adattatore dinamometrico (05.001.215/05.001.216) quando si inseriscono le viti di bloccaggio in una placca bloccata.
- In teoria è anche possibile usare un adattatore rapido AO/ASIF (05.001.205) per inserire le viti. L'adattatore per viti (05.001.214), tuttavia ha una velocità con meno rpm e una coppia più alta ed è pertanto più adatto. Potrebbe non essere possibile inserire viti con diametro grande con l'adattatore rapido AO/ASIF in quanto la coppia potrebbe non essere sufficiente.

Innesti rapidi per strumenti di taglio di altri produttori

Innesto rapido Hudson (velocità di foratura) **(05.001.217)**

Velocità: circa 1450 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Hudson (velocità di alesaggio) **(05.001.218)**

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura) **(05.001.219)**

Velocità: circa 1450 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio) **(05.001.220)**

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura), modificato **(05.001.221)**

Velocità: circa 1450 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio), modificato **(05.001.222)**

Velocità: circa 330 rpm
Cannulazione: 4.1 mm

Applicazione e rimozione degli strumenti di taglio

Spingere in avanti il manicotto di innesto e poi introdurre/rimuovere lo strumento ruotandolo leggermente (Fig. 1)

Queste istruzioni si applicano a tutti gli adattatori di questa pagina.

Precauzione: La garanzia di Synthes non copre il funzionamento e i risultati derivanti dall'uso di strumenti di altri produttori.

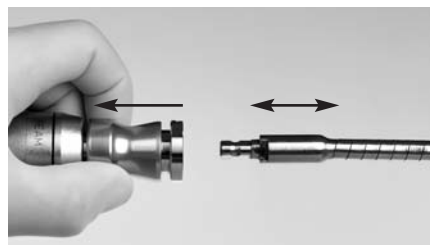


Fig. 1

Avvertenza: durante l'alesaggio, il power tool deve trasferire valori di coppia elevati alla testina di alesaggio per consentire una rimozione dell'osso efficace. Se la testina di alesaggio si blocca improvvisamente, i valori di coppia elevati possono essere trasferiti alla mano e al polso dell'utilizzatore e/o al corpo del paziente. Pertanto, per evitare lesioni è essenziale:

- tenere il power tool in una posizione ergonomica, impugnandolo fermamente.
 - rilasciare immediatamente il grilletto di regolazione della velocità se la testina di alesaggio si blocca.
 - verificare il funzionamento corretto del grilletto di regolazione della velocità prima di iniziare la fresatura (il sistema si arresta immediatamente quando si rilascia il grilletto).
-

Adattatori per sega

Lavorare con gli adattatori per sega

Avviare l'unità prima di posizionarla sull'osso. Evitare una pressione eccessiva sulla lama della sega per non bloccarla. La migliore performance della sega si ottiene muovendo lo strumento leggermente avanti e indietro sul piano della lama, in modo che questa possa andare leggermente oltre l'osso su entrambi i lati. Si possono ottenere tagli molto precisi se la lama della sega viene guidata con mano ferma. Tagli non precisi indicano una lama per sega consumata, eccessiva pressione o inceppamento della lama a causa di inclinazione.

Istruzioni per il trattamento delle lame per sega

Synthes consiglia di usare una lama per sega nuova per ciascun intervento per ottenere risultati ottimali. Ciò garantisce un'affilatura e una pulizia ottimali della lama. L'uso di lame usate è associato ai seguenti rischi:

- necrosi causata da una formazione di calore eccessivo
- infezione causata da residui
- prolungamento del tempo di taglio dovuto alla scarsa performance della sega

I valori di rumore e vibrazioni possono differire significativamente se:

- si lavora con lame diverse da quelle tipiche
- si sega verticalmente
- si lavora con strumenti sottoposti a manutenzione insufficiente
- si lavora con lame di fornitore diverso
- si lavora in modalità diversa da quella SAW

Le lame della sega devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

Precauzione: Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.

Adattatore per sega sagittale, lungo (05.001.224)

Per applicazioni in traumatologia heavy duty su ossa grandi e artroplastica totale

Frequenza: circa 11 000 osc./min.

Deflessione: ca. 4.5° (ca. 2.25° per lato)

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono ottimizzate per corrispondere ai requisiti specifici dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina.
2. Aprire l'innesto a vite della lama della sega ruotando la chiave (05.001.229) in senso antiorario.
3. Sollevare e rimuovere la lama della sega.
4. Inserire una nuova lama e spostarla nella posizione desiderata. La lama della sega può essere bloccata in otto diverse posizioni.
5. Bloccare l'innesto della lama della sega ruotando la chiave in senso orario e **assicurarsi che la vite sia serrata saldamente**. Altrimenti la vite si può allentare durante l'uso facendo vibrare la lama.



Precauzione: Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.

Adattatore per sega sagittale (05.001.223)

Per applicazioni in traumatologia heavy duty su ossa grandi

Frequenza: circa 11 000 osc./min.

Deflessione: ca. 4.5° (ca. 2.25° per lato)

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono ottimizzate per corrispondere ai requisiti specifici dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina.
2. Aprire l'innesto rapido della lama della sega ruotando la manopola di bloccaggio in senso antiorario (Fig. 1).
3. Sollevare e rimuovere la lama della sega (Fig. 2).
4. Inserire una nuova lama e spostarla nella posizione desiderata. Le lame della sega possono essere bloccate in cinque diverse posizioni.
5. Bloccare l'innesto della lama serrando la manopola di bloccaggio con una rotazione in senso orario. Accertarsi che la manopola di bloccaggio sia serrata bene. Altrimenti la vite si può allentare durante l'uso facendo vibrare la lama.



Fig. 1



Fig. 2

Precauzione: Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.

Adattatore per sega coltellare (05.001.225)

Frequenza: circa 11 000 osc./min.

Corsa: circa 4 mm

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono ottimizzate per corrispondere ai requisiti specifici dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina.
2. Ruotare la manopola di bloccaggio in direzione della freccia finché la lama esce di circa 1 mm. Togliere la lama dal supporto (Fig. 1).
3. Rimuovere la lama della sega (Fig. 2).
4. Inserire una nuova lama fino a che il pulsante di bloccaggio si blocca nella posizione di bloccaggio con un clic.
5. Verificare che la lama della sega sia inserita fermamente, tirandola verso il lungo.



Fig. 1

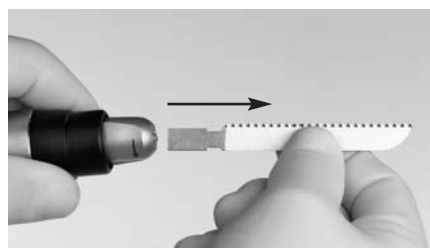


Fig. 2

Raccordo per sterno per sega coltellare (511.904)

Montare e rimuovere l'adattatore

Utilizzare il raccordo per sega per sterno insieme all'adattatore per sega coltellare (05.001.225). Il raccordo per sega per sterno può essere posizionato sul raccordo per sega coltellare e serrato con la chiave Allen fornita 314.140 (Fig. 3). Verificare che l'adattatore per sega per sterno si trovi nella posizione corretta. Per rimuoverlo, allentarlo con la chiave Allen dall'adattatore per sega coltellare.

Sostituzione delle lame della sega

Seguire la stessa procedura usata per l'adattatore per sega coltellare (05.001.225).



Fig. 3

Precauzioni:

- Usare esclusivamente la lama per sega 511.915 per il raccordo per sega per sterno. La lunghezza di questa lama è adatta all'adattatore per raccordo per sega per sterno.
 - Utilizzare tutti gli adattatori per sega in modalità SAW. L'uso in modalità sbagliata influisce sulle prestazioni e sull'usura.
-

Innesto rapido per fili di Kirschner (05.001.212)

Velocità massima: circa 1450 rpm

Cannulazione: 4.0 mm (apertura completa)

Per inserire/rimuovere i fili di Kirschner, diametro 1.0–4.0 mm (qualsiasi lunghezza).

Inserire un filo di Kirschner nell'adattatore

Impostare la boccola di regolazione sulla parte terminale dell'adattatore fino al diametro adeguato del filo di Kirschner (Fig. 1). Inserire il filo di Kirschner nella parte frontale dell'adattatore. Il filo di Kirschner viene trattenuto leggermente nella posizione selezionata (Fig. 2).

Inserire un filo di Kirschner nell'osso

Afferrare il filo di Kirschner tirando la leva contro l'impugnatura (Fig. 3) e premere il grilletto inferiore (della marcia in avanti). Rilasciare la leva per riposizionare l'adattatore sul filo se necessario.

Rimuovere un filo di Kirschner dall'osso

Impostare il diametro corretto sulla boccola di regolazione dell'adattatore. Far scivolare l'elemento di trasmissione e l'innesto sopra il filo di Kirschner. Afferrare il filo tirando la leva verso il manipolo e premere contemporaneamente entrambi i grilletti (inversione di marcia) per rimuovere il filo dall'osso.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Elemento di trasmissione radiotrasparente

Adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente (05.001.226)

Velocità: circa 1500 rpm

Collegamento dell'elemento di trasmissione radiotrasparente al motore

Montare l'adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente sul manipolo. Spingere l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300) sull'adattatore (Fig. 1) per quanto possibile e ruotarlo nella posizione di lavoro desiderata. Sostenere l'unità con la mano libera (Fig. 2).

Per la rimozione ripetere la stessa procedura in senso inverso.

Inserimento e rimozione delle punte elicoidali

Per inserire la punta elicoidale tirare in avanti l'anello sull'adattatore e spingere la punta elicoidale nel raccordo per quanto possibile, ruotandola leggermente (Fig. 3). Spingere indietro l'anello sull'adattatore per fissare la punta elicoidale. Verificare la posizione corretta della punta elicoidale, tirandola leggermente.

Per rimuovere la punta elicoidale seguire la stessa procedura in senso inverso.

Precauzioni:

- Afferrare saldamente l'elemento di trasmissione radiotrasparente puntando lo strumento verso il basso.
- Utilizzare solo punte elicoidali spiralate con tre scanalature. Il vostro rappresentante Synthes è in grado di fornire ulteriori informazioni sulle punte elicoidali.
- Maneggiare l'elemento di trasmissione radiotrasparente con la massima cura. Non consentire un contatto fra la punta elicoidale e il chiodo endomidollare.
- In base all'impostazione dell'amplificatore di brillantezza può essere visualizzata una zona non radiotrasparente sul retro dell'elemento di trasmissione radiotrasparente. Tuttavia, ciò non impedisce la centratura e il lavoro con il dispositivo.
- Per proteggere i meccanismi, l'elemento di trasmissione radiotrasparente è attrezzato con un innesto a scorrimento che si disinnesta in caso di sovraccarico ed emette un suono udibile.

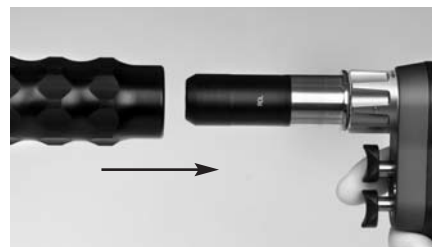


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

- Le seguenti procedure potrebbero essere causa di sovraccarico:
 - Correzione dell'angolazione di trapanatura quando i bordi taglienti della punta sono già completamente nell'osso.
 - Toccare il chiodo con la punta elicoidale.
- È possibile continuare a forare dopo aver effettuato le seguenti correzioni:
 - Correggere l'angolazione di trapanatura: rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature saranno visibili e ricominciare a trapanare.
 - Dopo aver urtato un chiodo: rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature saranno visibili e riposizionare la punta elicoidale o sostituirla se necessario.

Utilizzo dell'elemento di trasmissione radiotrasparente

Prima di posizionare l'elemento di trasmissione radiotrasparente, allineare l'amplificatore di brillantezza fino a che il foro di bloccaggio distale del chiodo endomidollare apparirà perfettamente rotondo e facilmente visibile (Fig. 1).

Dopo l'incisione, posizionare l'elemento di trasmissione radiotrasparente e centrare la punta della punta elicoidale al di sopra del foro di bloccaggio (Fig. 2).

Sollevare l'elemento e centrarlo in modo preciso in modo che la punta elicoidale venga visualizzata come puntino rotondo e che il foro di bloccaggio sia visibile intorno a questo (Fig. 3). Gli anelli target aiutano il centraggio. Il foro di bloccaggio può essere ora trapanato direttamente.

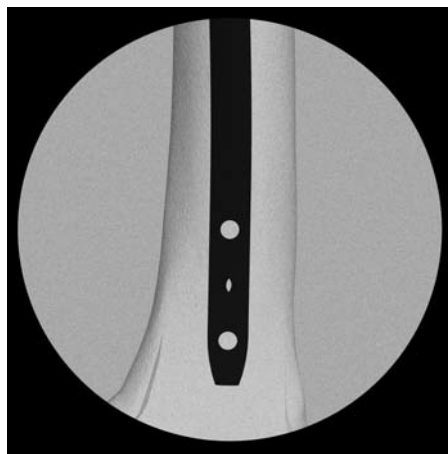


Fig. 1

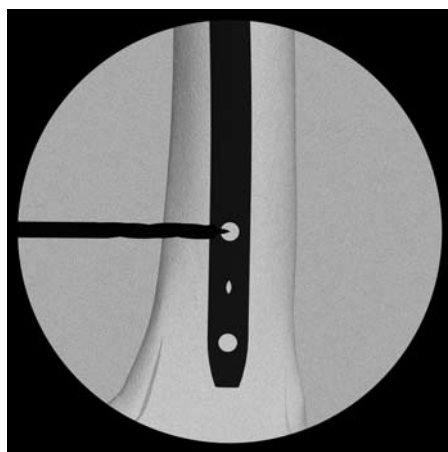


Fig. 2

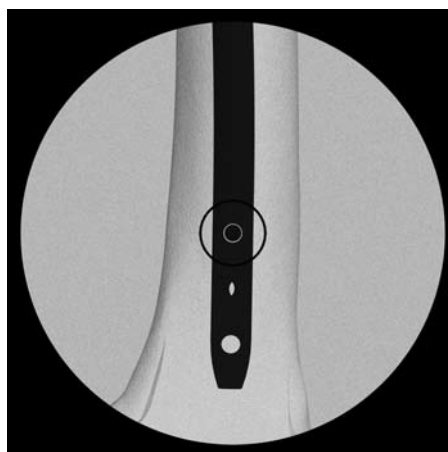


Fig. 3

Limitatori di coppia

Limitatore di coppia 1.5 Nm (05.001.215) e

Limitatore di coppia 4.0 Nm (05.001.216)

Velocità: circa 330 rpm

Montaggio e rimozione dell'asta del cacciavite

Inserire l'asta del cacciavite ruotandola leggermente fino a che si blocca in posizione (Fig. 1). Per rimuoverla tirare indietro l'anello di bloccaggio ed estrarre l'asta del cacciavite (Fig. 2).

Utilizzo dei limitatori di coppia

Prelevare una vite dal corrispondente sistema di viti/placche con l'asta del cacciavite e inserirla nel foro desiderato della placca. Per inserire la vite, azionare il motore lentamente, aumentare la velocità e ridurla di nuovo prima di avvitare completamente la vite. La coppia viene limitata automaticamente a 1.5 o 4.0 Nm. Quando questo limite viene raggiunto, si sentirà chiaramente un clic. Fermare immediatamente lo strumento e allontanarlo dalla vite.

Seguire la tecnica chirurgica del rispettivo sistema di viti/placche.

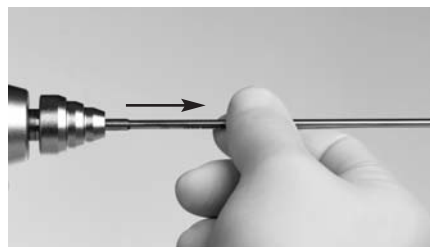


Fig. 1

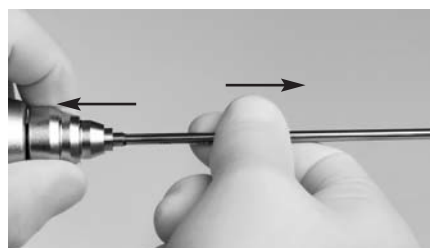


Fig. 2

Precauzioni:

- Usare esclusivamente insieme a sistemi di placche e viti a stabilità angolare.
- Osservare la coppia raccomandata per la vite.
- I limitatori di coppia devono essere revisionati e ricalibrati ogni anno da Synthes. Annotare le informazioni sul certificato di test e sull'imballaggio. L'utente è responsabile delle annotazioni sulla scheda di calibrazione.

TRS Recon Sagittal Saw

Motore

Manipolo (05.001.240)

- 1 Innesto a vite per la lama della sega
- 2 Manicotto di scorrimento per posizionare la testa della sega
- 3 Grilletto per la regolazione della velocità
- 4 Coperchio
- 5 Selettore di modalità (integrato nel coperchio)



Fig. 1

Coperchio (05.001.241)

- 1 Selettore di modalità
- 2 Pulsante di sicurezza per selettore di modalità (evita l'apertura accidentale del coperchio; premere solamente per impostare su SBLOCCATO )
- 3 Posizione SBLOCCATO 
- 4 Posizione BLOCCATO 
- 5 Posizione SAW 

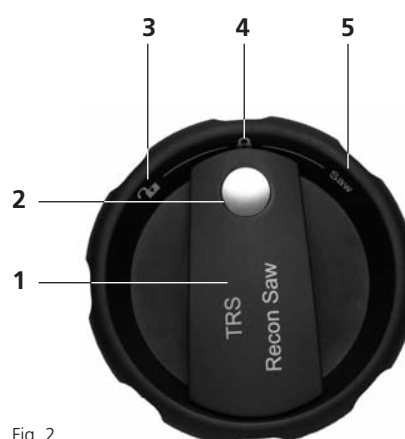


Fig. 2

Power Module (05.001.202)

- 1** Pulsante informazioni (quando viene premuto si accende il display dello stato della carica e/o l'indicatore luminoso di manutenzione per alcuni secondi)
- 2** Display stato della carica
- 3** Indicatore luminoso manutenzione (quando l'indicatore luminoso si accende, il power module deve essere inviato immediatamente al centro di assistenza Synthes più vicino)
- 4** Leva per rimuovere il power module dal manipolo



Funzioni del coperchio per la TRS Recon Sagittal Saw

Selettore di modalità

Il selettore di modalità sul coperchio della TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) può essere impostato in 3 diverse posizioni.

- 1 Posizione SBLOCCATO 
- 2 Posizione BLOCCATO 
- 3 Posizione SAW

Il coperchio della TRS Recon Sagittal Saw (05.001.241) si inserisce solo sul rispettivo manipolo (05.001.240).

Posizione SBLOCCATO

In questa posizione il coperchio può essere applicato e rimosso. In tutte le altre posizioni, il coperchio è bloccato in modo che non possa staccarsi inavvertitamente durante l'intervento.

Per posizionare il selettore di modalità su SBLOCCATO , premere contemporaneamente il pulsante di sicurezza del selettore di modalità (vedi Fig. 2 a pagina 32). Ciò impedisce di selezionare inavvertitamente la modalità SBLOCCATO  e l'apertura del manipolo. Non è necessario premere il pulsante di sicurezza per ruotare il selettore nelle altre posizioni.

Posizione BLOCCATO

In questa posizione lo strumento è bloccato e non può funzionare.

Modalità SAW

Questa modalità è destinata al lavoro con la TRS Recon Sagittal Saw.

Lavorare in modalità SAW:

il grilletto controlla gradualmente la velocità. Quando il grilletto viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente.

Precauzioni:

- Quando non si usa lo strumento durante l'intervento, posare il manipolo sul lato in modo che non cada a causa di instabilità. Posare il motore in posizione eretta sul tavolo sterile solo per inserire/rimuovere gli adattatori e gli strumenti di taglio.
- Passando da BLOCCATO  a SAW, il grilletto ha una risposta ritardata di 1–2 secondi per ragioni di sicurezza.
- Per evitare danni, il selettore di modalità deve trovarsi in posizione BLOCCATO  quando si inseriscono/rimuovono gli strumenti di taglio e quando si depone lo strumento.



Lavoro con TRS Recon Sagittal Saw

Funzionamento della TRS Recon Sagittal Saw

Portare il selettore di modalità in posizione SAW. L'unico grilletto a velocità variabile consente il controllo della frequenza di oscillazione. Quando il grilletto viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente. (Per gli elementi di comando vedi pagina 32).

Posizionamento della testa della sega

La testa della sega può essere bloccata in 8 diverse posizioni a incrementi di 45°.

Per impostare la posizione desiderata, tirare indietro il manicotto di scorrimento per posizionare la testa della sega e ruotarla nella posizione selezionata. Rilasciare il manicotto di scorrimento. Ruotare leggermente la testa della sega verso sinistra o destra. Si bloccherà automaticamente quando avrà raggiunto la posizione giusta.



Fig. 1

Precauzioni:

- Per posizionare la testa della sega, ruotare il selettore di modalità su BLOCCATO .
- Posizionare sempre la testa della sega con la lama girata dalla parte opposta al corpo per evitare lesioni (Fig. 1).

Sostituzione delle lame della sega

Usare solo lame originali Synthes. Queste sono ottimizzate per corrispondere ai requisiti specifici dello strumento. Prodotti generici possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

1. Bloccare la macchina (posizione BLOCCATO).
2. Aprire l'innesto a vite della lama della sega ruotando la chiave (05.001.229) in senso antiorario.
3. Sollevare e rimuovere la lama della sega.
4. Inserire una nuova lama e spostarla nella posizione desiderata. La lama della sega può essere bloccata in otto diverse posizioni.
5. Bloccare l'innesto della lama della sega ruotando la chiave in senso orario e **assicurarsi che la vite sia serrata saldamente**. Altrimenti la vite si può allentare durante l'uso facendo vibrare la lama.

Lavoro con la TRS Recon Sagittal Saw

Avviare l'unità prima di posizionarla sull'osso. Evitare una pressione eccessiva sulla lama della sega per non bloccarla. La migliore performance della sega si ottiene muovendo lo strumento leggermente avanti e indietro sul piano della lama, in modo che questa possa andare leggermente oltre l'osso su entrambi i lati. Si possono ottenere tagli molto precisi se la lama della sega viene guidata con mano ferma. Tagli non precisi indicano una lama per sega consumata, eccessiva pressione o inceppamento della lama a causa di inclinazione.

Istruzioni per il trattamento delle lame per sega

Synthes consiglia di usare una lama per sega nuova per ciascun intervento per ottenere risultati ottimali. Ciò garantisce un'affilatura e una pulizia ottimali della lama. L'uso di lame usate è associato ai seguenti rischi:

- necrosi causata da una formazione di calore eccessivo
- infezione causata da residui
- prolungamento del tempo di taglio dovuto alla scarsa performance della sega

I valori di rumori e vibrazioni possono differire significativamente se:

- si lavora con lame diverse da quelle tipiche
- si sega verticalmente
- si lavora con strumenti sottoposti a manutenzione insufficiente
- si lavora con lame di fornitore diverso
- si lavora in modalità diversa da quella SAW

Le lame della sega devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

Informazioni generali

I motori e gli adattatori sono frequentemente esposti a carichi e a sollecitazioni meccaniche elevati e non è previsto che durino per un periodo indefinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano ad allungare la durata utile degli strumenti chirurgici.

Un ricondizionamento frequente non influisce molto sulla durata dell'unità e degli adattatori. Una cura e manutenzione attente, insieme ad una lubrificazione corretta possono aumentare notevolmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema.

Synthes consiglia di far effettuare ogni anno un intervento di manutenzione e di ispezione a cura del produttore originale o dei suoi centri di vendita esclusivi. Il produttore non assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza non autorizzata.

Precauzioni:

- Il ricondizionamento deve essere effettuato immediatamente dopo ogni uso.
- Le cannulazioni, i manicotti di sbloccaggio e altri punti stretti richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.
- Sono consigliati detergenti con pH da 7 a 9.5. L'utilizzo di detergenti con valori di pH più elevati, a seconda del detergente, può causare la dissoluzione delle superfici in alluminio e nelle rispettive leghe, in plastica o in materiali compositi e pertanto devono essere utilizzati esclusivamente osservando le indicazioni sulla compatibilità del materiale, contenute nella rispettiva scheda tecnica allegata. In caso di valori di pH superiori a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, consultare «Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes nel condizionamento clinico» sul sito www.synthes.com. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a corretta concentrazione della diluizione, temperatura, tempo di esposizione e qualità dell'acqua. Se la temperatura e il tempo non sono indicati, seguire le raccomandazioni di Synthes. I dispositivi devono essere puliti in una soluzione fresca, appena preparata.

- I detergenti utilizzati entrano in contatto con i seguenti materiali del sistema: acciaio, alluminio, plastica e guarnizioni in gomma.
- Synthes raccomanda l'uso di strumenti di taglio nuovi per ogni intervento. Fare riferimento a «Condizionamento clinico degli strumenti da taglio» per informazioni dettagliate sul condizionamento.

Germi patogeni non comuni trasmissibili

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e di infezioni correlate, devono essere trattati con strumenti monouso. Eliminare gli strumenti usati o di cui si sospetta che siano stati usati su pazienti con CJD dopo l'intervento chirurgico in base alle pratiche e politiche interne della struttura ospedaliera e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Importante

Le istruzioni per il condizionamento clinico fornite, sono state convalidate da Synthes per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità a ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004.

Per ottenere informazioni aggiuntive, consultare le regolamentazioni e le direttive nazionali. È necessaria l'aderenza alle politiche e procedure ospedaliere interne oltre che alle raccomandazioni del produttore dei detergenti, disinfettanti e dell'attrezzatura di condizionamento clinico.

È tuttavia responsabilità dell'operatore che esegue il condizionamento, garantire che con il trattamento si ottengano i risultati desiderati, mediante l'impiego di attrezzature e di materiali correttamente installati, mantenuti e convalidati e di personale qualificato, nell'unità di condizionamento. Eventuali modifiche apportate alla procedura, descritta nelle presenti istruzioni, devono essere valutate dal medico responsabile dopo aver considerato l'efficacia e i potenziali effetti avversi.

Preparazione prima della pulizia

Disassemblaggio

Disassemblare il dispositivo se necessario, verificare che tutte le parti mobili siano aperte e rimuovere la batteria o il power module dalla carcassa o dal manipolo. Le batterie/il power module e il caricatore possono essere puliti con un panno.

Dopo ogni uso rimettere le batterie/power module nel caricatore.

Importante: Non lavare, sciacquare, disinfettare o sterilizzare le batterie/il power module. Non immergere mai il manipolo, il coperchio o gli adattatori nel bagno ad ultrasuoni o in altro liquido, per non ridurre la durata utile del sistema.

Eccezione:

L'innesto a vite della TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) e l'adattatore per sega sagittale lungo per TRS Battery Modular (05.001.224) devono essere rimossi e puliti separatamente. I motori e gli adattatori possono essere condizionati mediante

- pulizia manuale o
- pulizia automatica con pulizia manuale preventiva



a) Istruzioni per la pulizia manuale

1

Rimuovere i residui

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 3 minuti. Usare una spugna, un panno che non sfilacci e/o uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale. Pulire le cannulazioni (manipoli e adattatori) con la spazzola (516.101).

Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole di rilascio degli adattatori, selettore di modalità, ecc. sotto acqua corrente fredda per allentare e rimuovere i residui grossolani.

Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.



2

Spruzzare con la soluzione

Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica o soluzione detergente per almeno 3 minuti.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



3

Sciacquare con acqua di rubinetto

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare i lumi, i canali e le altre zone difficili da raggiungere.



4

Lavaggio con detergente

Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente a pH neutro per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare una spazzola morbida e/o un panno morbido che non sfilacci per rimuovere la sporcizia e i residui visibili.

Pulire l'innesto a vite della TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) e l'adattatore per sega sagittale lungo per TRS Battery Modular (05.001.224) agli ultrasuoni per un minimo di 15 minuti a 40°C.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



5

Sciacquare con acqua di rubinetto

Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.



6

Ispezionare visivamente il dispositivo

Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. per accertarsi che non presentino sporco visibile. Ripetere i passaggi 1–6 fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.

7

Risciacquo finale con acqua deionizzata/purificata.

Infine, sciacquare con acqua deionizzata o purificata per almeno 2 minuti.



8

Asciugatura

Asciugare il dispositivo con un panno morbido che non sfilacci o asciugare con aria compressa.



b) Istruzioni per la pulizia a macchina/automatica con pulizia manuale preventiva

Importante

- La pulizia manuale preventiva prima della pulizia/disinfezione a macchina/automatica è importante per garantire la pulizia delle cannulazioni e delle altre parti difficilmente accessibili.
- Procedure di pulizia/disinfezione alternative rispetto a quelle descritte di seguito (compresa la pulizia manuale preventiva) non sono state convalidate da Synthes.

1

Rimuovere i residui

Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno che non sfilacci e/o uno spazzolino a setole morbide per eliminare la sporcizia grossolana e i residui di materiale. Pulire le cannulazioni (manipoli e adattatori) con la spazzola (516.101).

Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole di rilascio degli adattatori, selettore di modalità, ecc. sotto acqua corrente fredda per allentare e rimuovere i residui grossolani.



Nota: per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.

2

Spruzzare con la soluzione

Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica o soluzione detergente per almeno 2 minuti.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



3

Lavaggio con detergente

Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare una spazzola morbida e/o un panno morbido che non sfilacci per rimuovere la sporcizia e i residui visibili.

Pulire l'innesto a vite della TRS Recon Sagittal Saw (05.001.240) e l'adattatore per sega sagittale lungo per TRS Battery Modular (05.001.224) agli ultrasuoni per un minimo di 15 minuti a 40°C.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico o della soluzione detergente in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



4

Sciacquare con acqua di rubinetto

Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o pistola ad acqua per sciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.



5

Ispezionare visivamente il dispositivo

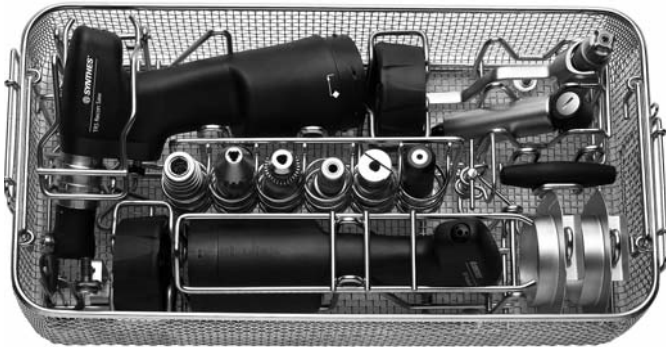
Ripetere i passaggi 1–5 fino a eliminare tutta la sporcizia visibile.

La pulizia manuale preventiva descritta qui sopra deve essere seguita da una procedura di pulizia a macchina/automatica.

6

Caricare il cestello della lavatrice

Inserire i dispositivi nel vassoio speciale per il lavaggio a macchina fornito da Synthes (68.001.606). Verificare che tutte le cannulazioni (manipolo e adattatori), se presenti, si trovino in posizione verticale, ossia eretta, come illustrato.



7

Parametri del ciclo di pulizia automatica

Nota: La macchina lavaferri/il disinfettore deve soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883.

Passaggio	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Risciacquo	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda
Prelavaggio	1 minuti	Acqua calda ($\geq 40^{\circ}\text{C}$), usare un detergente
Pulizia	2 minuti	Acqua calda ($\geq 45^{\circ}\text{C}$), usare un detergente
Risciacquo	5 minuti	Risciacquare con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW)
Disinfezione termica	5 minuti	Acqua deionizzata calda, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Asciugatura	40 minuti	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

8

Ispezionare il dispositivo

Rimuovere tutti i dispositivi dal cestello per lavatrice. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. per accertarsi che non presentino sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo pulizia manuale preventiva/lavaggio automatico.

La pulizia/disinfezione a macchina sottopone il motore ad una sollecitazione aggiuntiva (in particolare le guarnizioni e i cuscinetti). Dopo la pulizia, verificare in modo particolare i coperchi TRS 05.001.231 e 05.001.241 in relazione a danni. È necessaria una corretta lubrificazione e una manutenzione regolare dei dispositivi da parte del servizio di assistenza (almeno una volta all'anno).

Lubrificazione

Ti motori e gli adattatori devono essere regolarmente lubrificati per garantire una lunga durata e un funzionamento senza intoppi. Si raccomanda di lubrificare le parti mobili accessibili del manipolo, i coperchi e gli adattatori con 1–2 gocce di olio speciale Synthes (519.970) e di distribuire l'olio muovendo i componenti. Togliere l'olio in eccesso con un panno.

È necessario lubrificare le seguenti parti individuali:

Per informazioni dettagliate consultare il poster TRS Care and Maintenance (038.000.010)

Manipoli e coperchi

- Steli del grilletto
- Boccola di rilascio per adattatori/raccordo adattatori
- Manicotto di scorrimento per posizionare la testa della sega
- Pulsante di sicurezza del selettore di modalità

Il raccordo del power module all'interno del manipolo non deve essere lubrificato. Anche la parte interna del coperchio non deve essere lubrificata.

Adattatori

Tutte le parti mobili degli adattatori. Eccezione: l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300) non deve essere lubrificato.



Precauzioni:

- Il power module non deve essere lubrificato.
 - Per garantire una lunga durata e ridurre la necessità di riparazioni, il manipolo, il coperchio e gli adattatori devono essere lubrificati dopo ogni uso.
 - Gli adattatori e gli accessori devono essere lubrificati solo con olio speciale Synthes (519.970). La composizione dell'olio, permeabile al vapore, è stata ottimizzata per le esigenze specifiche dei motori. Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o possono avere un impatto negativo sulla sterilizzazione.
 - Lubrificare i motori e gli adattatori solo quando sono puliti.
-

Controllo del funzionamento

- Effettuare un'ispezione visiva per rilevare ev. danni e usura.
- Controllare i comandi dell'impugnatura per verificare che funzionino bene.
- Tutte le parti mobili devono muoversi in modo regolare. Quando si preme il grilletto, verificare che non resti bloccato nel manipolo. Verificare che eventuali residui non impediscano alle parti mobili di funzionare regolarmente.
- Controllare i manicotti di innesto dell'impugnatura e gli adattatori per verificare che funzionino correttamente e che funzionino bene insieme agli altri strumenti come quelli di taglio.
- Controllare la corretta regolazione e il funzionamento degli strumenti prima di ogni uso.

Imballaggio, sterilizzazione e conservazione

Imballaggio

Inserire i prodotti puliti, asciutti nella posizione corretta nella cassetta Synthes o nel cestello per lavatrice. In aggiunta, usare una confezione per sterilizzazione adeguata o un sistema di contenitori rigidi riutilizzabile per la sterilizzazione, come un sistema di barriera sterile conforme a ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti e taglienti dal contatto con altri oggetti che potrebbero danneggiare le superfici o il sistema di barriera sterile.

Sterilizzazione

Nota: rimuovere le batterie/il power module dalla carcassa o dal manipolo. Non sterilizzare le batterie/il power module per evitare che si rovinino irrimediabilmente!

Il Trauma Recon System di Synthes può essere risterilizzato con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Seguire le raccomandazioni di Synthes indicate sulla confezione dei dispositivi e cassette.

Tipo di ciclo	Tempo di esposizione per la sterilizzazione	Temperatura di esposizione per la sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Eliminazione del vapore saturo con aria forzata (prevuoto) (minimo 3 impulsi)	Minimo 4 minuti	Minimo 132 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti
	Minimo 3 minuti	Minimo 134 °C Massimo 138 °C	20–60 minuti

I tempi di asciugatura, in genere variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, p.es. tessuto non tessuto o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.

Precauzioni:

- Non superare i seguenti valori massimi: 143 °C per un massimo di 22 minuti. Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.
- Non accelerare il processo di raffreddamento.
- La sterilizzazione con aria calda, ossido di etilene, plasma e formaldeide non è consigliabile.

Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con «STERILE» sono stampate sull'etichetta della confezione.

I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio «first-in, first-out»), prendendo nota delle date di scadenza indicate sull'etichetta.

Riparazioni e assistenza tecnica

Il dispositivo, in caso di difetto o malfunzionamento, deve essere inviato al servizio di assistenza di Synthes.

Se il dispositivo dovesse cadere, deve essere inviato all'assistenza.

I dispositivi difettosi non devono essere usati. Se non è più possibile o conveniente riparare lo strumento, questo deve essere smaltito come descritto nel capitolo seguente «Smaltimento».

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non possono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Synthes raccomanda di far sottoporre a manutenzione regolare (almeno una volta all'anno) il dispositivo e gli accessori come gli adattatori da parte del produttore originale o in sede autorizzata.

Precauzione: Il produttore non assume alcuna responsabilità derivante da interventi di manutenzione non autorizzati.

Smaltimento

Nella maggior parte dei casi gli strumenti difettosi possono essere riparati (vedi capitolo precedente «Riparazioni e assistenza tecnica»).



Questo dispositivo contiene batterie Li-Ion che devono essere smaltite in modo ecologico. A questo dispositivo si applica la direttiva europea sulle batterie 2006/66/CE.

Precauzioni:

- Rischio di fuoco, esplosione e ustioni. Non smontare, frantumare, scaldare a temperatura superiore a 100°C o incenerire le celle della batteria.
 - I prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo per evitare il pericolo di infezioni in caso di smaltimento.
-

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. Ciò garantisce uno smaltimento conforme all'applicazione nazionale della rispettiva direttiva. Lo strumento non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Manipolo e coperchio

Problema	Cause possibili	Soluzione
Lo strumento non si avvia.	Il manipolo non contiene un power module.	Inserire un power module carico.
	Il power module è poco carico.	Caricare il power module.
	Il motore non si avvia dopo che il grilletto è stato tirato dopo aver ruotato il selettore di modalità (il power module esegue una verifica).	Dopo aver ruotato il selettore di modalità non tirare i grilletti e aspettare 2–3 secondi.
	Il sistema di sicurezza è attivato (selettore di modalità impostato su BLOCCATO ).	Impostare il selettore di modalità su DRILL/REAM, SAW o OSC DRILL.
	La macchina si è spenta automaticamente perché non è stata usata a lungo (funzione risparmio energetico).	Impostare il selettore di modalità su BLOCCATO  e poi ancora sulla modalità di funzionamento applicabile.
	Il power module è difettoso (l'indicatore luminoso di manutenzione si accende quando si preme il pulsante informazioni).	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
	Protezione da surriscaldamento attiva.	Fare raffreddare la macchina.
Lo strumento non ha sufficiente potenza.	Il power module è poco carico.	Caricare il power module.
	Si sta usando l'adattatore sbagliato (p.es. un adattatore con velocità di trapanatura anziché di alesaggio).	Cambiare l'adattatore.
	La macchina e/o gli adattatori non sono stati sottoposti a manutenzione corretta.	Inviare la macchina e gli adattatori ad un centro di assistenza Synthes.
La macchina si spegne all'improvviso.	Il power module è poco carico.	Caricare il power module.
	Lo strumento è surriscaldato (protezione sovraccarico termico attivata).	Fare raffreddare la macchina.
	Macchina difettosa.	Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza.

Problema	Cause possibili	Soluzione
Il motore continua a funzionare dopo aver rilasciato il grilletto.	Il grilletto è bloccato da depositi di sangue, ecc.	Premere il grilletto varie volte, pulirlo e oliarlo secondo le istruzioni. Usare solo olio speciale Synthes (519.970).
	Il power module è difettoso.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
La macchina si surriscalda molto.	Macchina molto sollecitata.	Fare raffreddare la macchina.
Il TRS Battery Modular funziona troppo lentamente.	Impostazione sbagliata della modalità (SAW anziché DRILL/REAM).	Impostare la modalità corretta (DRILL/REAM) degli adattatori per trapano e fresa.
	Si sta usando l'adattatore sbagliato (p.es. un adattatore con velocità di alesaggio anziché di trapanatura).	Cambiare l'adattatore.
Il TRS Battery Modular sega troppo velocemente/in modo troppo aggressivo.	Impostazione sbagliata della modalità (DRILL/REAM anziché SAW).	Impostare la modalità corretta (SAW) per gli adattatori per sega.
Non è possibile applicare gli adattatori al TRS Battery Modular.	L'innesto dell'adattatore è otturato da depositi.	Rimuovere le particelle, p.es. con una pinzetta smussata.
Non è possibile scollegare gli adattatori dal TRS Battery Modular.	La boccola di rilascio degli adattatori è bloccata/otturata da depositi.	Controllare la boccola di rilascio, pulire e lubrificare se necessario (olio speciale Synthes 519.970). Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza se necessario.
Non è possibile applicare correttamente il coperchio al manipolo.	Coperchio non correttamente allineato.	Controllare le marcature sul coperchio e sul manipolo e allineare correttamente.
	Il selettore di modalità non è in posizione SBLOCCATO  .	Impostare il selettore di modalità in posizione SBLOCCATO  .
	È stato applicato il coperchio errato.	Verificare che sia stato utilizzato il coperchio corretto (coperchio 05.001.231 per il manipolo del TRS Battery Modular 05.001.201 e coperchio 05.001.241 per il manipolo della TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240).

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile rimuovere il coperchio dal manipolo.	Il selettore di modalità non è in posizione SBLOCCATO  .	Impostare il selettore di modalità in posizione SBLOCCATO  .
Non è possibile spostare il commutatore di selezione della modalità.	Il selettore di modalità è bloccato/otturato da depositi.	Controllare il selettore di modalità, pulirlo e lubrificarlo se necessario. Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza se necessario.
	Il pulsante di sicurezza non è stato premuto per commutare il selettore di modalità in posizione SBLOCCATO  .	Premere il pulsante di sicurezza e simultaneamente ruotare il selettore su SBLOCCATO  .
I grilletti sono duri.	Steli del grilletto otturati da depositi.	Pulire e lubrificare il grilletto. Usare solo olio speciale Synthes (519.970).
	Gli steli dei grilletti devono essere lubrificati.	Lubrificare gli steli del grilletto. Usare solo olio speciale Synthes (519.970).
Non è possibile inserire il power module nel manipolo.	Power module inserito in direzione sbagliata.	Ruotarlo di 180° e reinserirlo. Controllare la forma del power module e del manipolo.
Non è possibile rimuovere il power module dal manipolo.	Il power module è bloccato nel manipolo.	Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza.

Power Module

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile inserire il power module nel manipolo.	Power module inserito in direzione sbagliata.	Ruotarlo di 180° e reinserirlo. Controllare la forma del power module e del manipolo.
Non è possibile rimuovere il power module dal manipolo	Il power module è bloccato nel manipolo.	Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza.
Il power module non funziona anche se è completamente carico.	La macchina si è spenta automaticamente perché non è stata usata a lungo (funzione risparmio energetico).	Impostare il selettore di modalità su BLOCCATO  e poi ancora sulla modalità desiderata.
	Il motore non si avvia dopo che il grilletto è stato tirato dopo aver ruotato il selettore di modalità (il power module esegue una verifica).	Dopo aver ruotato il selettore di modalità non tirare i grilletti e aspettare 2–3 secondi.
	Il sistema di sicurezza è attivato (selettore di modalità su modalità su BLOCCATO  .	Impostare il selettore di modalità su DRILL/REAM, SAW o OSC DRILL.
	Il power module è difettoso perché, ad esempio, è stato fatto cadere dopo essere stato rimosso dal caricabatterie oppure è entrato in contatto con un liquido.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
L'indicatore di carica non si accende neppure premendo il pulsante informazioni.	Il power module è difettoso.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
L'indicatore luminoso di manutenzione è sempre acceso.	Il power module è difettoso.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
Il LED dello stato della carica è costantemente acceso.	Il power module si trova nel caricabatterie nessun malfunzionamento.	Nel caricabatterie acceso, il LED dello stato di carica della batteria o l'indicatore luminoso di manutenzione sono costantemente accesi.
Il power module è stato sterilizzato o lavato per errore e ora è difettoso.	Negligenza dello staff.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
L'involucro del power module è visibilmente difettoso.	Il power module è stato esposto a temperature eccessivamente alte.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.
	Il power module è stato fatto cadere.	Inviare il power module ad un centro assistenza di Synthes.

Adattatori e innesti rapidi

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile applicare gli adattatori al TRS Battery Modular.	L'innesto dell'adattatore è otturato da depositi.	Rimuovere le particelle, p.es. con una pinzetta smussata.
Non è possibile scollegare gli adattatori dal TRS Battery Modular.	La boccola di rilascio degli adattatori è bloccata/otturata da depositi.	Controllare la boccola di rilascio, pulire e lubrificare se necessario (olio speciale Synthes 519.970). Inviare la macchina all'assistenza Synthes di competenza se necessario.
L'accoppiamento dello strumento di taglio con l'adattatore è difficile o impossibile.	L'adattatore o lo strumento di taglio è deformato a causa dell'usura.	Sostituire l'adattatore o lo strumento di taglio o inviarlo al centro di assistenza Synthes.
L'adattatore si surriscalda molto.	Adattatore molto sollecitato.	Fare raffreddare lo strumento.
La rotazione dell'adattatore è troppo lenta.	Impostazione sbagliata della modalità (SAW anziché DRILL/REAM).	Impostare la modalità corretta (DRILL/REAM) degli adattatori per trapano e fresa.
	Si sta usando l'adattatore sbagliato (p.es. un adattatore con velocità di alesaggio anziché di trapanatura).	Cambiare l'adattatore.
Non è possibile inserire il filo di Kirschner nell'adattatore.	L'adattatore per fili di Kirschner non è stato aperto.	Aprire completamente la boccola di regolazione sulla parte terminale dell'adattatore, inserire il filo di Kirschner e chiudere la boccola di regolazione.
Non è possibile bloccare il filo di Kirschner nonostante si tiri la leva di tensionamento.	L'adattatore per fili di Kirschner è troppo aperto.	Chiudere la boccola di regolazione e la parte terminale dell'adattatore fino a che il filo sarà in tensione. Rilasciare di uno o due scatti.
Il filo di Kirschner è incastrato nell'adattatore e non può essere spostato.	Il filo di Kirschner è stato inserito angolato ed è incastrato nell'adattatore.	Inviare l'adattatore per fili di Kirschner ad un centro di assistenza Synthes.

Problema	Cause possibili	Soluzione
L'adattatore per sega sagittale o TRS Recon Sagittal Saw vibra troppo.	Meccanismo di bloccaggio della lama della sega non sufficientemente stretto o troppo lento.	Serrare la manopola di bloccaggio per l'innesto rapido della lama della sega o serrare la vite di innesto della lama della sega ruotando la chiave (05.001.229) in senso orario.
L'adattatore per sega troppo velocemente/in modo troppo aggressivo.	Impostazione sbagliata della modalità (DRILL/REAM anziché SAW).	Impostare la modalità corretta (SAW) per gli adattatori per sega.
L'osso e lo strumento di taglio si riscaldano durante l'intervento.	Lo strumento di taglio è smussato.	Sostituire lo strumento.

Per la ricerca ed eliminazione di guasti del Caricatore Universale II consultare le istruzioni per l'uso relative.

Se la soluzione consigliata non funziona, contattare la consociata di Synthes pertinente.

Ciclo di funzionamento

Funzionamento intermittente di tipo S9, in conformità a IEC 60034-1



TRS Battery Modular	X _{on}	Y _{off}	Cicli
Trapanatura, avvitamento, inserimento fili di Kirschner	30 sec	60 sec	5
Alesaggio	30 sec	60 sec	5
Segatura	30 sec	60 sec	5
TRS Recon Sagittal Saw	X _{on}	Y _{off}	Cicli
Segatura	60 s	240 s	5

In genere, i sistemi elettrici possono surriscaldarsi con un uso continuo. Per questo motivo il manipolo e l'adattatore devono essere lasciati raffreddare per almeno il tempo Y_{off} seguito dal tempo X_{on} di uso continuo. Dopo 5 cicli di questo tipo lasciare raffreddare il manipolo per 30 minuti. Osservando questa misura il sistema viene protetto da surriscaldamento, escludendo possibili pericoli per il paziente o l'utente. L'utente è responsabile dell'uso e dello spegnimento del sistema come prescritto. Se sono necessari periodi prolungati di uso continuo è necessario utilizzare un'impugnatura e/o un adattatore supplementari.

Precauzioni:

- Rispettare attentamente i cicli di funzionamento consigliati.
- I cicli di funzionamento indicati qui sopra possono essere ridotti a causa di applicazione di carichi elevati e di una temperatura dell'aria superiore a 20°C. Ciò deve essere tenuto in considerazione durante la pianificazione dell'intervento chirurgico.
- Usare sempre degli strumenti di taglio nuovi per evitare che il sistema si surriscaldi a causa della performance di taglio ridotta.
- Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore. Procedere quindi ad irrigare manualmente.
- Una manutenzione accurata del sistema riduce lo sviluppo di calore nell'impugnatura e negli adattatori.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Specifiche della macchina

TRS Battery Modular

Dimensioni del manipolo con coperchio (senza adattatore)	253 × 137 × 88 mm
Peso del manipolo con power module e coperchio	1300 g
Velocità regolabile gradualmente (senza adattatore)	0–18 000 r.p.m. (modalità Drill/Ream)
Cannulazione manipolo	4.1 mm
Classe di protezione	BF, EN 60601-1
Grado di protezione	IPX4, EN 60529
Alimentazione elettrica	Alimentazione interna

TRS Recon Sagittal Saw

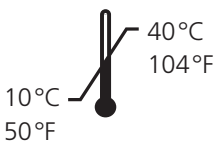
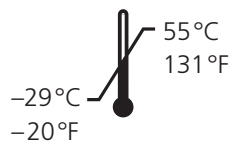
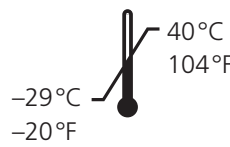
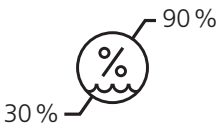
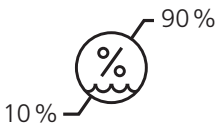
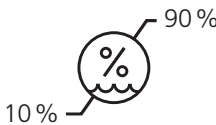
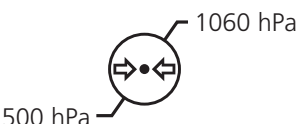
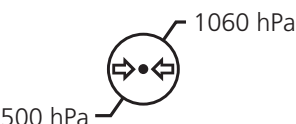
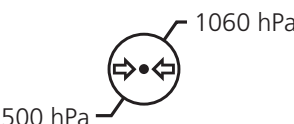
Dimensioni del manipolo con coperchio	262 × 197 × 88 mm
Peso del manipolo con power module e coperchio	1760 g
Velocità regolabile gradualmente	0–11 000 osc/min
Classe di protezione	BF, EN 60601-1
Grado di protezione	IPX4, EN 60529
Alimentazione elettrica	Alimentazione interna

Batteria

Tipo	Li-Ion
Tensione d'esercizio (normale)	25.2 V
Capacità	1.2 Ah
Tempo di carica normale	<60 min

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Condizioni ambientali

	<i>Funzionamento</i>	<i>Trasporto</i>	<i>Conservazione</i>
Temperatura			
Umidità relativa			
Pressione atmosferica			
Altitudine	0–5000 m	–	0–5000 m

Precauzione: La macchina non deve essere conservata né fatta funzionare in atmosfere esplosive.

Standard applicabili

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

CEI 60601-1:2005, 3a edizione

CEI 60601-1: 1988/ A2:1995, 2a edizione

UL 60601-1: 2003, 1a edizione



Trauma Recon System

In relazione a elettrocuzione, incendio e pericoli
meccanici solo conforme a

UL 60601-1 / CAN / CSA C22.2 n° 601.1

CEI 60601-1: 2005,

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2008)

Dichiarazione dei livelli di pressione sonora e di potenza acustica emessi in conformità alla direttiva UE 2006/42/CE Allegato I

Livello di pressione sonora [LpA] in conformità con la norma EN ISO 11202

Livello di potenza sonora [LwA] in conformità con la norma EN ISO 3746

Manipolo	Adattatore	Strumento	Livello di pressione sonora (LpA) in [dB(A)]	Livello di potenza sonora (LwA) in [dB(A)]	Tempo massimo di esposizione giornaliera senza protezione acustica
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	–	–	72	–	>8 h
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Innesto rapido AO/ASIF 05.001.205	–	76	–	>8 h
	Adattatore per sega sagittale 05.001.223 ²⁾	Lama della sega 519.115	94	104	1 h
		Lama della sega 519.170	86	99	6 h 21min
		Lama della sega 05.002.105	95	105	48 min
	Adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 ³⁾	Lama della sega 519.115	90	100	2h 32min
		Lama della sega 519.170	82	93	>8 h
		Lama della sega 05.002.105	90	101	2 h 32 min
	Adattatore per sega coltellare 05.001.225 ⁴⁾	Lama della sega 511.905	88	99	4 h
		Lama della sega 511.912	89	100	3 h 11 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	–	–	72	–	>8 h
		Lama della sega 519.115	86	95	8 h
		Lama della sega 519.170	78	–	>8 h
		Lama della sega 05.002.105	87	97	5 h 3 min

Condizioni di esercizio:

¹⁾ Manipolo 05.001.201 in modalità DRILL/REAM a 18000 rpm

²⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale 05.001.223 in modalità SAW a 11000 osc./min.

³⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 in modalità SAW a 11000 osc./min.

⁴⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega coltellare 05.001.225 in modalità SAW a 11000 osc./min.

⁵⁾ Manipolo 05.001.240 in modalità SAW a 11000 osc./min. (posizione verticale)

Dichiarazione di emissione di vibrazioni in conformità alla direttiva UE 2006/42/CE Allegato 1Emissione di vibrazioni [m/s²] in conformità alla norma EN ISO 8662.

Manipolo	Adattatore	Strumento	Dichiarazione [m/s ²]	Massima esposizione giornaliera
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	—	—	<2.5	nessuna limitazione
TRS Battery Modular 05.001.201 ¹⁾	Innesto rapido AO/ASIF 05.001.205	—	<2.5	nessuna limitazione
	Adattatore per sega sagittale 05.001.223 ²⁾	Lama della sega 519.115	16.2	46 min
		Lama della sega 519.170	6.7	4 h 27 min
		Lama della sega 05.002.105	18.3	36 min
	Adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 ³⁾	Lama della sega 519.115	11.4	1 h 32 min
		Lama della sega 519.170	5.8	5 h 55 min
		Lama della sega 05.002.105	12.5	1 h 17 min
	Adattatore per sega coltellare 05.001.225 ⁴⁾	Lama della sega 511.905	9.4	2 h 15 min
		Lama della sega 511.912	9.3	2 h 20 min
TRS Recon Sagittal Saw 05.001.240 ⁵⁾	—	—	>2.5	nessuna limitazione
		Lama della sega 519.115	8.6	2 h 44 min
		Lama della sega 519.170	3.5	nessuna limitazione
		Lama della sega 05.002.105	9.7	2 h 8 min

Condizioni di esercizio:

¹⁾ Manipolo 05.001.201 in modalità DRILL / REAM a 18,000 rpm²⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale 05.001.223 in modalità SAW a 11 000 osc./min.³⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega sagittale, lungo 05.001.224 in modalità SAW a 11 000 osc./min.⁴⁾ Manipolo 05.001.201 con adattatore per sega coltellare 05.001.225 in modalità SAW a 11 000 osc./min.⁵⁾ Manipolo 05.001.240 in modalità SAW a 11 000 osc./min.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Compatibilità elettromagnetica
Documenti di accompagnamento in conformità a
EN/CEM 60601-1-2, punto 5.2.2

Tabella 1: Emissioni

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il manipolo TRS Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del manipolo TRS Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

<i>Test delle emissioni</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico – guida</i>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il manipolo TRS Synthes utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il manipolo TRS Synthes è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni del voltaggio/sfarfallio di emissioni IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2: Immunità (tutti i dispositivi)***Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica***

Il manipolo TRS Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del manipolo TRS Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Standard test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/scarica CEI 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 per linee di segnali	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso di tensione-corrente CEI-4-4	±1 kV linea – linea ±2 kV linea – terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione su linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 ciclo) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) <5% U_T per 5 s	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	I campi magnetici della frequenza della tensione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 4: Immunità (dispositivi non di supporto vitale)

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il manipolo TRS Synthes è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del manipolo TRS Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Ambiente elettromagnetico – guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati in posizione più vicina a parti del sistema EPD Synthes, compresi cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Standard test immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	$d = 1.2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m da 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 800 MHz a 2.5 GHz	E2 = 10 V/m da 800 MHz a 2.7 GHz	$d = 0.7 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.7 GHz

Dove P è la potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori a RF fissi, secondo quanto stabilito da un'indagine elettromagnetica sul sito^a, potrebbe essere minore del livello di conformità di ogni intervallo di frequenza.^b



Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'ambito di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le forze di campo da trasmettitori fissi, come basi di stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusioni AM e FM e TV non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe prevedere un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il manipolo TRS Synthes eccede il livello di compliance applicabile sopradetto, il manipolo TRS Synthes deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come riorientamento o riposizionamento del manipolo TRS Synthes.

^b Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz – 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 6: Distanze di separazione raccomandate (dispositivi non di supporto vitale)***Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il manipolo TRS Synthes***

Il manipolo TRS Synthes è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente e l'utente del sistema EPD Synthes può aiutare la prevenzione delle interferenze mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RP portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema EPD Synthes, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza in uscita massima stimata di trasmettitori W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2700 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	12 cm	3.5 cm	7 cm
0.1	38 cm	12 cm	22 cm
1	1.2 m	35 cm	70 cm
10	3.8 m	1.2 m	2.2 m
100	12 m	3.5 m	7 m

Per i trasmettitori con potenza in uscita massima stimata non compresa nell'elenco soprastante, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la stima della potenza in uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'ambito di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Legenda dei simboli utilizzati

I seguenti simboli sono applicati al dispositivo o ai componenti individuali.



Attenzione. Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.



Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.



Non immergere il dispositivo in liquidi.



L'apparecchio è stato classificato come dispositivo di classe B in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. L'apparecchio è adatto per essere utilizzato sul paziente ai sensi delle direttive definite da UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 n° 601.1 e CEI 60601-1.
CEI 60601-1:2005,
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2008)



Questo dispositivo contiene batterie Li-Ion che devono essere smaltite in modo ecologico. A questo dispositivo si applica la direttiva europea sulle batterie 2006/66/EC.
Vedi capitolo «Smaltimento» a pagina 48.

Attenzione: Rischio di fuoco, esplosione e ustioni. Non smontare, frantumare, scaldare a temperatura superiore a 100°C o incenerire le celle della batteria.



Trauma Recon System

In relazione a elettrocuzione, incendio e pericoli meccanici solo conforme a UL 60601-1 / CAN / CSA C22.2 n° 601.1
CEI 60601-1:2005,
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2008)



Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici. È stato autorizzato da un ente esterno e pertanto porta il simbolo CE.



Ruotare il coperchio in questa direzione per chiudere il manipolo.



Il coperchio è sbloccato e può essere applicato o rimosso.



Coperchio bloccato.



Pulsante informazioni sul power module.



Visualizzazione stato della carica sul power module.



Indicatore luminoso di manutenzione sul power module.

S9

Tipo di ciclo di funzionamento conforme alla norma IEC 60034-1.

IPX4

Grado di protezione ingresso conforme alla norma IEC 60529.



Temperatura



Umidità relativa



Pressione atmosferica

Informazioni per gli ordini

Lame per sega oscillante				
Lame standard per traumatologia				
Art. no non sterile	Art. no sterile	Lunghezza utile in mm	Larghezza in mm	Spessore di taglio in mm
519.230	519.230S	26	6	0.6
519.103	519.103S	26	10	0.6
519.250	519.250S	26	14	0.6
519.104	519.104S	50	10	0.6
519.150	519.150S	50	14	0.6
519.105	519.105S	50	20	0.6
519.100	519.100S	50	27	0.6
519.106	519.106S	70	18	1.0
519.113	519.113S	70	18	1.2
519.170	519.170S	70	27	0.8
519.190	519.190S	70	50	0.8
519.200	519.200S	70	27	1.0
519.210	519.210S	70	27	1.2
Lame aggressive per protesica				
Art. no non sterile	Art. no sterile	Lunghezza utile in mm	Larghezza in mm	Spessore di taglio in mm
05.002.201	05.002.201S	90	12.5	0.89
519.118	519.118S	91.5	12.5	0.9
05.002.405	05.002.405S	90	12.5	1.00
05.002.202	05.002.202S	90	12.5	1.19
05.002.203	05.002.203S	90	12.5	1.27
05.002.204	05.002.204S	90	12.5	1.37
05.002.205	05.002.205S	90	12.5	1.47
05.002.006	05.002.006S	80	19	0.89
05.002.001	05.002.001S	95	19	0.89
519.107	519.107S	95.2	19	0.90
05.002.007	05.002.007S	95	19	1.00
05.002.008	05.002.008S	95	19	1.07
05.002.002	05.002.002S	95	19	1.19
519.114	519.114S	95.5	19	1.25
05.002.003	05.002.003S	95	19	1.27
05.002.004	05.002.004S	95	19	1.37
519.116	519.116S	95.5	19	1.40
05.002.005	05.002.005S	95	19	1.47
05.002.301	05.002.301S	90	19	12.5
05.002.306	05.002.306S	90	19–12.5	1.00
05.002.302	05.002.302S	90	19–12.5	1.19
05.002.303	05.002.303S	90	19–12.5	1.27
05.002.304	05.002.304S	90	19–12.5	1.37
05.002.305	05.002.305S	90	19–12.5	1.47

05.002.501	05.002.501S	60	25	0.89
519.109	519.109S	60.5	25	0.90
05.002.101	05.002.101S	95	25	0.89
519.108	519.108S	95.5	25	0.90
05.002.106	05.002.106S	95	25	1.00
05.002.107	05.002.107S	95	25	1.07
05.002.102	05.002.102S	95	25	1.19
519.115	519.115S	95.5	25	1.25
05.002.103	05.002.103S	95	25	1.27
05.002.104	05.002.104S	95	25	1.37
519.117	519.117S	95	25	1.40
05.002.401	05.002.401S	85	25	1.47
05.002.105	05.002.105S	95	25	1.47

Lame per sega coltellare				
Art. no non sterile	Art. no sterile	Lunghezza utile in mm	Larghezza in mm	Spessore di taglio in mm
511.905	511.905S	80	10	1.05
511.906	511.906S	70	10	1.27
511.907	511.907S	55	10	1.05
511.909	511.909S	55	10	0.85
511.915*	511.915S	40	10	1.10
511.912**	511.912S	68	12	1.10
511.913**	511.913S	68	12	1.00
511.914**	511.914S	68	12	0.80

Punta elicoidale, con 3 scanalature, per elemento di trasmissione radiotrasparente, con estremità centrante			
Art. no non sterile	Art. no sterile	Diametro in mm	Lunghezza utile in mm
511.411	511.411S	2.0	122
511.412	511.412S	2.5	122
511.413	511.413S	2.7	122
511.431	511.431S	3.2	80
03.010.100	03.010.100S	3.2	100, calibrato
511.414	511.414S	3.2	122
511.415	511.415S	3.5	122
511.416	511.416S	3.6	122
511.432	511.432S	4.0	80
511.417	511.417S	4.0	122
03.010.101	–	4.2	100, calibrato
511.418	511.418S	4.5	122
03.010.102	–	5.0	100, calibrato
511.433	511.433S	5.5	122

*Lama per sega per sterno 511.904

** dentata su entrambi i lati

Contenuto del set Trauma Recon System (modulare)		Adattatori per il TRS Battery Modular	
01.001.590	Set Trauma Recon System (modulare)	05.001.205	Adattatore rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System
05.001.201	Manipolo a batteria, modulare, per Trauma Recon System	05.001.206	Mandrino autobloccante (velocità foratura) con chiave, per Trauma Recon System, capacità di fissaggio fino a Ø 7.3 mm
05.001.202	Power Module, per Trauma Recon System, (2 per set)	05.001.207	Mandrino autobloccante (velocità foratura) con chiave, per Trauma Recon System, capacità di fissaggio fino a Ø 7.3 mm
05.001.203	Copertura sterile, per Trauma Recon System	05.001.208	Mandrino, autobloccante, per Trauma Recon System
05.001.231	Coperchio per articolo 05.001.201 (modulare), per Trauma Recon System	05.001.210	Calotta per fresatura acetabolare e alesatura endomidollare, per Trauma Recon System
05.001.205	Adattatore rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System	05.001.212	Innesto rapido per fili di Kirschner da Ø 1.0 a 4.0 mm, per Trauma Recon System
05.001.206	Mandrino autobloccante (velocità foratura) con chiave, per Trauma Recon System, capacità di fissaggio fino a Ø 7.3 mm	05.001.213	Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS, per Trauma Recon System
05.001.210	Calotta per fresatura acetabolare e alesatura endomidollare, per Trauma Recon System	05.001.214	Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System
05.001.212	Innesto rapido per fili di Kirschner da Ø 1.0 a 4.0 mm, per Trauma Recon System	05.001.215	Limitatore di coppia, 1.5 Nm, per Trauma Recon System
05.001.213	Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS, per Trauma Recon System	05.001.216	Limitatore di coppia, 4.0 Nm, per Trauma Recon System
05.001.214	Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per Trauma Recon System	05.001.217	Innesto rapido Hudson (velocità di foratura), per Trauma Recon System
05.001.224	Adattatore per sega sagittale, lungo, con impugnatura a T, per Trauma Recon System	05.001.218	Innesto rapido Hudson (velocità di alesaggio), per Trauma Recon System
68.001.606	Cestello per lavatrice, misura 1/1, per Trauma Recon System	05.001.219	Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura), per Trauma Recon System
68.001.602	Coperchio per cestello per lavatrice, misura 1/1	05.001.220	Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio), per Trauma Recon System
Contenuto del set Trauma Recon System (sega sagittale Recon)		05.001.221	Innesto rapido Trinkle (velocità di foratura), modificato, per Trauma Recon System
01.001.591	Set Trauma Recon System (sega sagittale Recon)	05.001.222	Innesto rapido Trinkle (velocità di alesaggio), modificato, per Trauma Recon System
05.001.240	Manipolo a batteria, sega sagittale Recon, con impugnatura a T, per Trauma Recon System	05.001.223	Adattatore per sega sagittale, per Trauma Recon System
05.001.241	Coperchio per articolo 05.001.240 (sega Recon), per Trauma Recon System	05.001.224	Adattatore per sega sagittale, lungo, con impugnatura a T, per Trauma Recon System
05.001.202	Power Module, per Trauma Recon System	05.001.225	Sega coltellare, per Trauma Recon System
05.001.203	Copertura sterile, per Trauma Recon System	05.001.226	Adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente, per trauma Recon System
Motori		511.904	Raccordo per sterno per sega coltellare
05.001.201	Manipolo a batteria, modulare, per Trauma Recon System	511.300	Elemento di trasmissione radiotrasparente
05.001.231	Coperchio per articolo 05.001.201 (modulare), per Trauma Recon System	510.200	Elemento di trasmissione angolare per alesaggio endomidollare
05.001.240	Manipolo a batteria, sega sagittale Recon, con impugnatura a T, per Trauma Recon System	511.787	Adattatore Küntscher
05.001.241	Coperchio per articolo 05.001.240 (sega Recon), per Trauma Recon System	511.788	Adattatore Harris
Caricabatterie, batteria e accessori per batteria		Accessori	
05.001.204	Caricatore Universale II	510.191	Chiave di ricambio per mandrino, capacità di fissaggio fino a Ø 7.3 mm
05.001.202	Power Module, per Trauma Recon System	516.101	Spazzola di pulizia
05.001.203	Copertura sterile, per Trauma Recon System	519.970	Oliatore a goccia con olio speciale Synthes, 50 ml
		05.001.229	Impugnatura a T per fissare le lame

Vario Case e cestelli di lavaggio

68.001.595	Vario Case, taglia 1/1, per manipolo a batteria per Trauma Recon System, con due ripiani, senza coperchio, senza contenuto
68.001.592	Vario Case, taglia 1/2, per manipolo a batteria per Trauma Recon System, senza coperchio, senza contenuto
689.507	Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case
689.537	Coperchio in acciaio, taglia 1/2, per Vario Case
68.001.606	Cestello per lavatrice, taglia 1/1, per Trauma Recon System
68.001.602	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1
68.001.603	Cestello per lavatrice, taglia 1/2, per Trauma Recon System
68.001.604	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/2

