

Universelles und kraftvolles Antriebssystem für eine breite Anwendungspalette

Colibri II

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

Einführung	Allgemeine Informationen	3
Colibri II	Handstück	7
	Verwenden	9
Aufsätze	Allgemeine Hinweise	14
	Bohraufsätze	16
	Schraubaufsätze	17
	Fräsaufsätze	18
	Weitere rotierende Aufsätze	20
	Sägeaufsätze	25
	Weitere Aufsätze	29
Pflege und Wartung	Allgemeine Hinweise	30
	Reinigung und Desinfektion	31
	• Vorbereitung für Wiederaufbereitung	31
	• Manuelle Reinigung	32
	• Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung	35
	Wartung und Schmierung	39
	Funktionskontrolle	43
	Verpackung, Sterilisation und Lagerung	44
	Reparatur und technischer Service	46
	Entsorgung	47
Problembehandlung		48

System-Spezifikationen	50
<hr/>	
Elektromagnetische Verträglichkeit	56
<hr/>	
Weitere Informationen	60
<hr/>	
Bestellinformationen	61

Verwendungszweck

Das Colibri II ist für die Verwendung in Unfall- und orthopädischer Chirurgie des Skeletts bestimmt, d. h. Bohren, Fräsen oder Schneiden von Knochen.

Sicherheitshinweise

Der Operateur muss anhand der Leistungseinschränkungen der Maschine, der Zusatzgeräte und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochenstärke/anatomischer Situation sowie durch die Handhabung der Maschine, des Zusatzgeräts und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochengröße beurteilen, ob die Maschine sich für die jeweilige Anwendung eignet. Des Weiteren sind die Kontraindikationen für das Implantat zu beachten. Lesen Sie bitte die entsprechenden „Operationstechniken“ des verwendeten Implantatsystems.

Das Colibri II darf erst nach sorgfältigem Lesen der Gebrauchsanweisung für Operationen eingesetzt werden. Es empfiehlt sich, während der Anwendung ein Ersatzsystem einsatzbereit zu halten, da technische Probleme niemals ganz ausgeschlossen werden können.

Das Colibri II ist für die Anwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Komponenten mit sichtbaren Defekten NICHT verwenden.

Komponenten bei sichtbarer Beschädigung der Verpackung NICHT verwenden.

Den Small Electric Drive NICHT in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbar gemischten aus volatilen Anästhetika und Luft betreiben.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten, ausschließlich Originalzubehör von Synthes verwenden.

Vor der ersten Inbetriebnahme sowie allen weiteren Einsätzen müssen Antriebsmaschinen, Aufsätze und Zubehör das vollständige Verfahren zur klinischen Aufbereitung durchlaufen. Schutzabdeckungen und Folien vor der Sterilisation vollständig entfernen.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb der Antriebsmaschine sicherzustellen, empfiehlt Synthes, das Gerät nach jedem Einsatz gemäß den Anweisungen im Kapitel „Pflege und Wartung“ zu reinigen, zu desinfizieren und zu warten. Die regelmäßige Wartung und Pflege gemäß diesen Anweisungen kann die Lebensdauer des Systems erheblich verlängern. Für das Ölen der Systemkomponenten ausschließlich Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden.

Effizient arbeitende Schneidwerkzeuge sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Operation. Daher ist es unverzichtbar, benutzte Schneidwerkzeuge nach jeder Anwendung auf Verschleiß und/oder Beschädigungen zu überprüfen und sie gegebenenfalls zu ersetzen. Wir empfehlen, für jeden chirurgischen Eingriff neue Synthes Schneidwerkzeuge zu verwenden. Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit kühlen.

Die ordnungsgemäße intraoperative Anwendung obliegt dem Produkthanwender.

Wird das Colibri II in Verbindung mit einem Implantatsystem verwendet, die entsprechende Operationstechnik des Implantatsystems beachten.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“ am Ende dieses Handbuchs.

Dieses System ist ein Anwendungsteil der Typklasse BF und gewährt bei zulässigem Ableitstrom Schutz gegen elektrischen Schlag. Das Gerät ist zur Anwendung am Patienten gemäß der Norm IEC 60601-1 geeignet.

Um seine Funktionalität zu erhalten, muss der Drehmomentbegrenzer regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Patienten mit potenziell übertragbaren außergewöhnlichen Pathogenen, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, stets mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um Verletzungen zu vermeiden, vor jeder Manipulation am Gerät sowie vor dem Ablegen des Geräts den Verriegelungsmechanismus aktivieren, d.h. den Betriebswahlschalter auf die Position „OFF“ stellen.
- Das Gerät darf nur mit vollständig aufgeladenem Akku betrieben werden. Rechtzeitig sicherstellen, dass der Akku aufgeladen wird. Synthes empfiehlt, den Akku unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einzusetzen.
- Der aseptische Transfer ist ab Seite 9 beschrieben. Alternativ sind für den Lithium-Ionen-Akku 532.103 die Anweisungen in der STERRAD®/V-PRO® Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0591/0081) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.
- Zudem dürfen die Akkus unter keinen Umständen gewaschen, abgespült oder fallen gelassen werden, da dies die Akkus zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen würde (Explosionsgefahr!). Ausschließlich original Akkus von Synthes verwenden. Weitere Informationen siehe Seite 12.
- Sollte die Antriebsmaschine auf den Boden fallen und sichtbare Schäden aufweisen, das Gerät nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.
- Wenn ein Produkt auf den Boden fällt, könnten Fragmente davon absplintern. Das stellt eine Gefahr für den Patienten und Anwender dar, weil:
 - die Fragmente scharf sein können.
 - unsterile Fragmente in das sterile Feld gelangen oder den Patienten treffen könnten.
- Sollte das System korrodierte Teile aufweisen, das System nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.

Zubehör/Lieferumfang

Das Colibri II Antriebssystem umfasst ein Handstück, ein oder mehrere Akkugehäuse und Akkus sowie diverse zum System gehörende Aufsätze.

Um die einwandfreie Funktion des Systems zu gewährleisten, ausschließlich Synthes Schneidwerkzeuge verwenden.

Für die Reinigung und Pflege des Systems sind spezielle Hilfsmittel wie Reinigungsbürsten und Synthes-Öl erhältlich. Öle fremder Hersteller dürfen nicht verwendet werden. Ausschließlich Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden.

Schmieröle anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis beeinträchtigen. Antriebsmaschine und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand schmieren.

Für Sterilisation und Aufbewahrung empfiehlt Synthes das speziell für das System entwickelte Synthes Vario Case (68.001.255) und den speziell konzipierten Waschkorb (68.001.610).

Folgende Komponenten sind für den ordnungsgemäßen Betrieb zwingend erforderlich:

- Handstück (532.101)
- Akkugehäuse (532.132)
- Akku (532.103)
- Sterilabdeckung (532.104)
- Universal-Ladegerät II (05.001.204)
- Mindestens ein zum System gehörender Aufsatz

Eine Übersicht der zum System gehörenden Komponenten finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Lokalisierung des Instruments oder von Fragmenten des Instruments

Synthes Instrumente sind dafür konzipiert und hergestellt, sicher im Umfang ihres Verwendungszwecks betrieben zu werden. Wenn eine Antriebsmaschine oder ein Zubehör/Aufsatz während des Gebrauchs bricht, können eine Sichtprüfung oder ein medizinisches Bildgebungsgerät (z. B. CT, Röntgengeräte, etc.) beim Auffinden von Fragmenten und/oder Komponenten des Instruments helfen.

Lagerung und Transport

Für Versand und Transport bitte die Originalverpackungen verwenden. Sollten diese nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Synthes Niederlassung.

Garantie/Haftungsausschluss

Die Gewährleistung für Geräte und Zubehör deckt keinerlei Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch, verletzte Siegel oder unsachgemäße Lagerung und unsachgemäßen Transport entstehen. Der Hersteller schließt zudem jegliche Verantwortung für Schäden aus, die aus der Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Verwendete allgemeine Symbole



Vorsicht
Vor Inbetriebnahme des Geräts die im Lieferumfang enthaltene Gebrauchsanweisung durchlesen.



Vor Inbetriebnahme des Geräts die Gebrauchsanweisung durchlesen.



Das Gerät ist ein Anwendungsteil der Typklasse BF und gewährt bei zulässigem Ableitstrom Schutz gegen elektrischen Schlag. Zur Anwendung am Patienten gemäß IEC 60601-1 geeignet.



Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.



Das Produkt ist UL-klassifiziert gemäß den Anforderungen der Vereinigten Staaten und Kanada.



Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte. Es wurde durch eine unabhängige anerkannte Prüfstelle zugelassen und trägt die CE-Kennzeichnung.



Dieses Gerät enthält Li-Ion-Batterien (Li-Ion = chem. Zeichen des Schadstoffes), die im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen sind. Die Europäische Batterie-Richtlinie 2006/66/EG findet Anwendung auf dieses Gerät. Siehe Abschnitt „Entsorgung“ auf Seite 47.



Die Europäische WEEE-Richtlinie 2012/19/EU („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden sollten. Die nationalen und lokalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten. Siehe Abschnitt „Entsorgung“ auf Seite 47.



Weist auf eine umweltfreundliche Nutzungsdauer von 5 Jahren in China hin.



Weist auf eine umweltfreundliche Nutzungsdauer von 10 Jahren in China hin.



Zum einmaligen Gebrauch
Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder dem Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Synthes rät von einer Aufbereitung kontaminierter Produkte ab. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigte Synthes-Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Klinik zu entsorgen.

Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Produkten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.



Temperatur



Relative Luftfeuchtigkeit



Atmosphärendruck

S9

Betriebszyklus gemäß IEC 60034-1.

IPX4

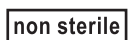
Schutzgrad (Schutz gegen Eindringen von Wasser) gemäß IEC 60529.



Hersteller



Datum der Herstellung



Unsteril



Unsteril




Bei beschädigter Packung nicht verwenden.

Colibri II

Handstück

- 1 Aufsatzkupplung
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung
- 3 Drücker für Umschaltung auf Linkslauf/Oszillierendes Bohren
- 4 Betriebswahlschalter für „OFF“ (verriegelt), Oszillationsmodus (Rechtslauf/oszillierend), „ON“ (Rechtslauf, Linkslauf)
- 5 Akkupack (Akkugehäuse mit eingesetztem Akku)
- 6 Entriegelungsknöpfe für Aufsatz
- 7 Entriegelungsknöpfe für Akkugehäuse
- 8 Drehknopf für Akkugehäusedeckel

Sicherheitssystem

Das Colibri II ist mit einem Verriegelungsmechanismus ausgestattet, der ein unbeabsichtigtes Starten des Geräts verhindert. Um die Antriebsmaschine zu sichern bzw. zu entsichern, den Betriebswahlschalter **4** an der Frontseite des Handstücks auf die entsprechende Position drehen: „OFF“  oder „ON“.

Schutzsysteme

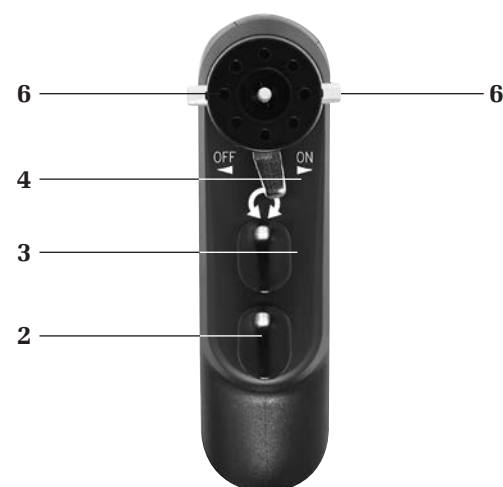
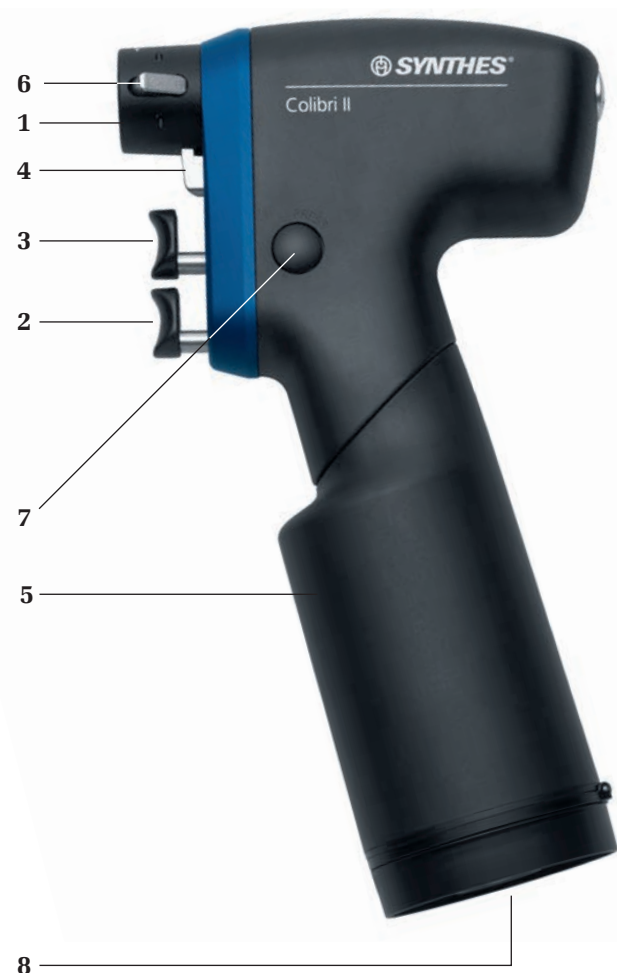
Das Colibri II ist mit drei Schutzsystemen ausgerüstet:

- Ein thermischer Überlastschutz schaltet das Gerät bei Überhitzung ab. Nach dem Abkühlen ist das Gerät wieder betriebsbereit.
- Ein Tiefenentladeschutz sorgt dafür, dass sich der Akku nicht vollständig entlädt. Dadurch wird der Akku geschont und erreicht eine höhere Lebensdauer.
- Eine interne Sicherung im Akku löst bei Kurzschluss aus und verhindert so Überhitzung, Feuer oder Explosion. Nach Auslösen dieser Sicherung ist der Akku nicht mehr funktionsfähig und kann nicht weiter verwendet werden.

Einstellung von Geschwindigkeit und Laufrichtung

Betriebswahlschalter auf Position „ON“ (EIN)

Mit dem unteren Drücker **2** lässt sich die Drehzahl im Rechts- und Linkslauf stufenlos einstellen. Gleichzeitiges Drücken des unteren **2** und oberen Drückers **3** schaltet das Gerät verzögerungsfrei auf Linkslauf um. Wird der untere Drücker **2** freigegeben, stoppt das Gerät verzögerungsfrei.



Betriebswahlschalter auf Position „Oszillierendes Bohren“ (Ω)

Gleichzeitiges Drücken des unteren **2** und oberen Drückers **3** schaltet das Gerät verzögerungsfrei auf Oszillationsbetrieb um. Nach Freigabe des oberen Drückers **3** schaltet das Gerät erneut auf normalen Rechtslauf um.

Kompatibilität von Colibri und Colibri II

Vorhandene Colibri Akkupacks sind mit dem Colibri II Handstück kompatibel

Sowohl das kleine 12 V/DC Akkupack des Colibri Systems (Akku 532.003 mit Akkugehäuse 532.002) als auch das große 14.4 V/DC Akkupack (Akku 532.033 mit Akkugehäuse 532.032) können zusammen mit dem neuen Colibri II Handstück (532.101) verwendet werden.

Vorhandenes Colibri Handstück ist mit dem Colibri II Akkupack kompatibel

Das vorhandene Colibri Handstück (532.001) kann zusammen mit dem neuen Akkupack des Colibri II (Akku 532.103 mit Akkugehäuse 532.132) verwendet werden.

Weitere Informationen über das 12 VDC Akkupack (532.002, 532.003 oder 532.004) finden Sie im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“ auf Seite 60 dieser Gebrauchsanweisung.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen beziehen sich auf das Colibri II System. Weitere Informationen zu den Colibri Artikeln entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Colibri (036.000.173).
- Zum Schutz vor Verletzungen vor der Montage/ Demontage eines Aufsatzes oder Werkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Betriebswahlschalter **4** stets auf Position „OFF“ (AUS) drehen, um das Gerät zu sichern (siehe Seite 7).
- Vor der Arbeit am Patienten stets die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüfen.
- Zur Vermeidung von Problemen für den Fall einer Funktionsstörung stets ein Ersatzsystem bereithalten.
- Bei der Arbeit mit dem Colibri II System stets die geeignete persönliche Schutzkleidung (Personal Protective Equipment, PPE) einschließlich Schutzbrille tragen.
- Wird das Instrument während der Operation nicht benötigt, das Handstück hinlegen, um sicherzustellen, dass es stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Um Aufsätze und Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen, die Antriebsmaschine stets in aufrechter Position auf den sterilen Tisch platzieren.
- Nach der Montage eines Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz stets durch Ziehen am Werkzeug überprüfen.

Warnung: Das Colibri II niemals auf einer magnetischen Unterlage ablegen, da die Maschine unbeabsichtigt starten könnte.

Colibri II

Verwenden

Vor der ersten Inbetriebnahme müssen fabrikneue Werkzeuge und Zubehörteile das vollständige Verfahren zur klinischen Aufbereitung durchlaufen und die Akkus aufgeladen werden. Alle Schutzkappen entfernen und die Schutzfolien abziehen.

Unsterilen Akku in das Akkugehäuse einsetzen

Der aseptische Transfer ist nachfolgend beschrieben. Alternativ sind für den Lithium-Ionen-Akku 532.103 die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0591/0081) zu befolgen.

Zur Wahrung der Keimfreiheit des Akkugehäuses sind zwei Personen erforderlich, um den Akku in das Akkugehäuse einzusetzen.

1. Eine dieser Personen muss steril gekleidet sein. Die steril gekleidete Person hält das sterile Akkugehäuse. Ist das Gehäuse noch nicht geöffnet, entriegelt die steril gekleidete Person den Drehknopf in der Mitte des Gehäusedeckels (Abb. 1), dreht den Knopf um 90° in Pfeilrichtung (Abb. 2) und öffnet den Deckel (Abb. 3). Den Deckel mit Verriegelungsmechanismus dabei nach aussen schwenken.
2. Die steril gekleidete Person legt die keimfreie Sterilabdeckung auf das Akkugehäuse (Abb. 4) und prüft den korrekten Sitz. Die Sterilabdeckung gewährleistet, dass der unsterile Akku nicht mit der Außenseite des sterilen Gehäuses in Kontakt kommt.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

3. Die unsteril gekleidete Person schiebt den unsterilen Akku vorsichtig durch die Sterilabdeckung in das Gehäuse (Abb. 5). Bei korrekter Ausrichtung weist das Pfeilsymbol am Akku auf das Pfeilsymbol an der Sterilabdeckung (Abb. 6). Die unsteril gekleidete Person drückt den Akku fest in das Akkugehäuse, um sicherzustellen, dass der Akku korrekt sitzt (Abb. 7). Diese Person darf nicht mit der Außenseite des sterilen Gehäuses in Kontakt kommen.
4. Die unsteril gekleidete Person fasst die Sterilabdeckung an den Laschen und entfernt sie vom Akkugehäuse (Abb. 8).
5. Die steril gekleidete Person schließt den Deckel des Akkugehäuses, ohne dabei den Akku oder die Innenseite des Gehäuses zu berühren. Nach dem Schließen des Deckels dreht die steril gekleidete Person den Knopf gegen die Pfeilrichtung (90°), bis der Deckel mit einem Klicken verriegelt.



Abbildung 5



Abbildung 6



Abbildung 7



Abbildung 8

Vorsichtsmaßnahmen:

- In der Regel reicht die Ladekapazität eines Akkus für die Dauer einer Operation aus. Zur Sicherheit sollten stets zwei Akkupacks (Akkugehäuse mit eingesetztem Akku) bereitgehalten werden, um einen schnellen intraoperativen Akkuwechsel unter sterilen Bedingungen zu gewährleisten.
- Das Akkugehäuse nicht intraoperativ öffnen, um einen neuen Akku einzusetzen. Stets ein Akkupack durch ein neues, vor OP-Beginn vorbereitetes Akkupack ersetzen.
- Sterile Akkugehäuse, die beim Einsetzen der Akkus mit nicht-sterilen Akkus in Kontakt kamen, müssen vor der Verwendung im Operationssaal neu sterilisiert werden.
- Den Gehäusedeckel fest herunterdrücken, um sicherzustellen, dass er vollständig schliesst und der Verriegelungsmechanismus ordnungsgemäß einrastet (Abb. 9 und 10). Vor Einsatz des Systems stets prüfen, ob der Deckel des Akkugehäuses ordnungsgemäß verschlossen ist.
- Die Sterilabdeckung nach jedem Gebrauch sterilisieren, um Keimfreiheit beim Einsetzen des unsterilen Akkus in das sterile Akkugehäuse zu gewährleisten.



Abbildung 9



Abbildung 10

Akkupack in das Handstück einsetzen

Das Akkupack (Akkugehäuse mit eingesetztem Akku) von unten in den Handstückschaft einsetzen (Abb. 11). Die Form des Akkugehäuses gibt die korrekte Ausrichtung vor und gewährleistet das korrekte Einsetzen in das Handstück. Leicht am Akkupack ziehen, um den korrekten Sitz zu überprüfen.



Abbildung 11



Abbildung 12

Akkupack aus dem Handstück entfernen

Mit der einen Hand gleichzeitig beide Entriegelungsknöpfe für das Akkugehäuse herunterdrücken (Abb. 12) und mit der anderen Hand das Akkupack aus dem Handstück herausziehen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zum Prüfen, Messen, Laden, Lagern und Verwenden von Colibri II-Akkus (532.103)

Prüfen und Messen

- Keinen Kurzschluss des Akkus verursachen. Nicht versuchen, den Kurzschlussstrom zu messen. Dadurch brennt die interne Sicherung des Akkus durch, was zu einer irreversiblen Schädigung des Akkus führt.
- Akku nie öffnen oder auseinandernehmen.

Laden

- Die Akkus ausschließlich im Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) aufladen. Das Ladegerät sollte mit der Softwareversion 11.0 oder höher ausgestattet sein. Ein auf der Unterseite des Ladegeräts angebrachtes Etikett ermöglicht die Identifizierung der neuesten Softwareversion des Ladegeräts. Akku niemals in einem anderen Ladegerät von Synthes oder dem eines anderen Herstellers laden. Dies führt zu einer Schädigung des Akkus.
- Akkus vor dem Einsatz im OP stets vollständig aufladen.
- Den Akku unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einsetzen.

Datenspeicherung

- Laden Sie den Akku stets unmittelbar nach jeder Verwendung auf. Den Akku nicht im entladenen Zustand lagern. Dies verkürzt die Akku-Lebensdauer und ist als unsachgemäße Lagerung nicht von der Gewährleistung abgedeckt.
- Lagern Sie den Akku bei Nichtgebrauch immer im Synthes Universal-Ladegerät II und schalten die Ladestation ein. Dies verhindert, dass der Akku entladen wird und hält ihn mit voller Ladung bereit zur Verwendung. Lagern Sie den Akku niemals in einem anderen Ladegerät von Synthes oder dem eines anderen Herstellers. Dies führt zu einer Schädigung des Akkus.
- Lagern Sie den Akku niemals im Akkugehäuse (532.132), wenn es an das Colibri II Handstück (532.101) angeschlossen ist, da dies zur Entladung des Akkus führt.
- Sicherstellen, dass gelagerte Akkus getrennt verpackt sind und nicht zusammen mit Materialien gelagert werden, die Elektrizität leiten können, um Kurzschlüsse zu vermeiden. Dadurch könnte der Akku beschädigt werden und durch Hitzeentwicklung Verbrennungen verursachen.

Verwenden

- Verwenden Sie den Akku nur bestimmungsgemäß. Ausschließlich Akkus verwenden, die für dieses Gerät zugelassen sind.
- Setzen Sie das Akkupack (Akku und Akkugehäuse) nur unmittelbar vor der Verwendung des Colibri II Systems in das Handstück ein. Auf diese Weise wird Energie gespart. Durch die längere Akkulaufzeit ist ein intraoperativer Akkuwechsel in der Regel überflüssig.
- Akkus nicht fallen lassen und keine Gewalt anwenden. Dies würde den Akku zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.
- Niemals defekte oder beschädigte Akkus verwenden. Andernfalls könnte die Antriebsmaschine beschädigt werden.
- Keine defekten oder beschädigten Akkus verwenden. Andernfalls könnte die Antriebsmaschine beschädigt werden. Testen Sie den Akkuzustand mit dem Universal-Ladegerät II.
- Wenn die Antriebsmaschine defekt ist (z. B. durch einen Kurzschluss), keinen Akku einzusetzen, da dadurch die interne Sicherung durchbrennen würde und Schäden am Akku entstehen würden. Die Antriebsmaschine und den Akku an die Synthes Servicestelle einsenden.
- Keine defekten oder beschädigten Akkus verwenden. Andernfalls könnte die Antriebsmaschine beschädigt werden. Testen Sie den Akkuzustand mit dem Universal-Ladegerät II.
- Wenn die Antriebsmaschine defekt ist (z. B. durch einen Kurzschluss) keinen Akku einzusetzen, da dadurch die interne Sicherung durchbrennen würde und Schäden am Akku entstehen würden. Die Antriebsmaschine und den Akku an die Synthes Servicestelle einsenden.

Pflege und Wartung

- **Die Akkus unter keinen Umständen waschen, abspülen oder fallen lassen, da dies die Akkus zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen würde. Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für die Akkus finden Sie im Abschnitt „Pflege und Wartung“.**
- **Der aseptische Transfer ist ab Seite 9 beschrieben. Alternativ sind für den Lithium-Ionen-Akku 532.103 die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0591/0081) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.**

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Akkus keiner Hitze oder Feuer aussetzen. Akkus geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung lagern.**
- **Akkus und Universal-Ladegerät II sauber halten und an einem kühlen und trockenen Ort lagern.**
- **Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennungen. Die Akkuzellen nicht zerlegen, zerkleinern, auf über 60 °C/140 °F erhitzen oder verbrennen.**

Betriebsart „Oszillierendes Bohren“ (Ω)

Der elektronisch gesteuerte Oszillationsmodus des Colibri II schützt die Weichteilstrukturen beim Bohren sowie beim Setzen von Kirschnerdrähten.

Den Betriebswahlschalter auf Position Ω stellen, um auf Oszillationsbetrieb zu schalten.

Durch Betätigen allein des unteren Drückers dreht das Gerät wie gewohnt im Rechtslauf. Gleichzeitiges Drücken des oberen und unteren Drückers schaltet das Gerät verzögerungsfrei auf Oszillationsbetrieb um. Das eingespannte Werkzeug oszilliert dann im Rechts-/Linkslauf. Die Drehzahl kann über den unteren Drücker reguliert werden. Nach Freigabe des oberen Drückers schaltet das Gerät erneut auf normalen Rechtslauf um.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Der Oszillationsmodus darf nur mit den folgenden Aufsätzen verwendet werden:**
 - AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.250)
 - Dreibackenbohrfutter (05.001.252, 05.001.253)
 - Schnellkupplung für Kirschnerdrähte (532.022)
- **Den Oszillationsmodus nicht in Kombination mit den Oszillierenden Sägeaufsätzen verwenden!**

Allgemeine Hinweise

Das Colibri II System bietet eine breite Auswahl an Aufsätzen.

Viele der rotierenden Aufsätze sind zur leichteren Identifizierung mit farbcodierten Ringmarkierungen versehen. Die Tabelle auf der folgenden Seite führt die unterschiedlichen verfügbaren Aufsätze auf, einschließlich der jeweiligen Farbcodierung und Drehzahl.

Aufsätze montieren

Den Aufsatz in die Aufsatzkupplung einsetzen (Abb. 1). Rasten die Positionierstifte nicht sofort ein, den Aufsatz leicht nach rechts oder links drehen, bis er in der korrekten Position verriegelt. Leicht am Aufsatz ziehen, um den korrekten Sitz zu überprüfen.

Demontage der Aufsätze

Beide Entriegelungsknöpfe für Aufsatz 6 (siehe Abbildung auf Seite 7) gleichzeitig drücken und den Aufsatz aus der Kupplung ziehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor jeder Manipulation die Antriebsmaschine mit dem Verriegelungsmechanismus (siehe Seite 7) sichern, um Verletzungen zu verhindern.
- Ausschließlich Original-Aufsätze und -Werkzeuge von Synthes verwenden. Schäden, die auf die Verwendung von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen anderer Hersteller zurückzuführen sind, fallen nicht unter die Gewährleistung.
- Unter keinen Umständen einen Aufsatz mit einer alten flexiblen Antriebswelle im Linkslauf verwenden, da dies schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben könnte.
- Wird das Instrument während der Operation nicht benötigt, das Handstück hinlegen, um sicherzustellen, dass es stabil gelagert ist und nicht umkippen kann. Um Aufsätze und Schneidwerkzeuge zu montieren oder zu entfernen, die Antriebsmaschine stets in aufrechter Position auf den sterilen Tisch platzieren.



Abbildung 1

	Artikel- nummer	Produkt	Drehzahl	Farbkodierung für Drehzahl
Bohrer- Aufsätze	05.001.250	AO/ASIF-Schnellkupplung	1290 1/min	Blau
	05.001.252	Dreibackenbohrfutter (Bohrgeschwindigkeit), mit Schlüssel, Spannungsbereich bis Ø 4,0 mm	1290 1/min	Blau
	05.001.253	Dreibackenbohrfutter (Bohrgeschwindigkeit), mit Schlüssel, Spannungsbereich bis Ø 7,3 mm	1290 1/min	Blau
schraube Aufsätze	05.001.251	Schraubaufsatz, mit AO/ASIF-Schnellkupplung	350 1/min	Rot
Aufbohren Aufsätze	532.017	AO/ASIF-Schnellkupplung zum Markraumbohren	350 1/min	Rot
	532.018	Hudson-Schnellkupplung zum Markraumbohren	350 1/min	Rot
	532.019	Trinkle-Schnellkupplung zum Markraumbohren	350 1/min	Rot
	532.020	Trinkle-Schnellkupplung, modifiziert, zum Markraumbohren	350 1/min	Rot
	532.015	Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer	350 1/min	Rot
	05.001.254	Dreibackenbohrfutter (Fräsgeschwindigkeit), mit Schlüssel, Spannungsbereich bis Ø 7,3 mm, mit Linkslauf	350 1/min	Rot
Weitere rotierende Aufsätze	532.011	Dentalkupplung	3500 1/min	Keine
	532.012	J-Latch-Kupplung	3500 1/min	Keine
	532.022	Schnellkupplung für Kirschnerdrähte	875 1/min	Keine
	05.001.187	Fräsaufsatz	17500 1/min	Keine
	511.300	Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe mit Aufsatz 05.001.250	1250 1/min	Keine
Säge- Aufsätze	532.021	Oszillierender Sägeaufsatz	17500 Osz./min	Keine
	532.023	Oszillierender Sägeaufsatz II (Crescentic-Technik)	17500 Osz./min	Keine
	532.026	Großer Oszillierender Sägeaufsatz	17500 Osz./min	Keine
Andere Aufsätze	511.773	Drehmomentbegrenzer, 1,5 Nm, für AO/ASIF-Schnellkupplung	–	N. zutr.*
	511.776	Drehmomentbegrenzer, 0,8 Nm, mit AO/ASIF-Schnellkupplung	–	N. zutr.*
	511.777	Drehmomentbegrenzer, 0,4 Nm, mit AO/ASIF-Schnellkupplung	–	N. zutr.*

* Die Farbcodierung auf den Drehmomentbegrenzern bezieht sich nicht auf die Drehzahl.

Technische Abweichungen vorbehalten. Die Spezifikationen können von Gerät zu Gerät oder aufgrund von Schwankungen in der Spannungsversorgung variieren.

Aufsätze

Bohraufsätze

AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.250)

Für Werkzeuge mit AO/ASIF-Kupplungsschaft.

Montage und Demontage der Werkzeuge

Das Werkzeug vorne in den Aufsatz einführen. Mit etwas Druck unter leichten Drehbewegungen einsetzen. Die Kupplungshülse des Aufsatzes muss dabei nicht betätigt werden.

Zur Demontage die Kupplungshülse zurückschieben und das Werkzeug entfernen.



Bohrfutter

Für das Colibri II System stehen zwei Bohrfutter als Bohraufsätze zur Verfügung.

Artikelnummer	Spannbereich	Ersatzschlüssel	Anmerkungen
05.001.252	0.5–4.0 mm	310.932	Zum Bohren
05.001.253	0.5–7.3 mm	510.191	Zum Bohren

Schneidwerkzeuge einsetzen

Die Backen des Dreibackenbohrfutters mit dem passenden Schlüssel oder von Hand aufdrehen. Den Werkzeugschaft in das geöffnete Bohrfutter schieben. Die Backen des Bohrfutters durch Drehen schließen. Darauf achten, dass der Werkzeugschaft mittig zwischen den drei Backen sitzt. Das Bohrfutter mit dem Schlüssel festziehen. Darauf achten, dass die Verzahnung des Schlüssels korrekt in den Zahnkranz des Bohrfutters greift.

Schneidwerkzeuge entfernen

Das Dreibackenbohrfutter mit dem Schlüssel öffnen und das Werkzeug entfernen.



Vorsichtsmaßnahmen:

- **Verwendete Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigungen untersuchen und gegebenenfalls ersetzen.**
- **Um einen sicheren Sitz der Werkzeuge zu gewährleisten, darauf achten, dass die Zahnkränze an Bohrfutter und Schlüssel keine Abnutzungserscheinungen aufweisen.**

Warnung: Das Colibri II System nicht zum Acetabulumfräsen verwenden.

Schraubaufsatz, mit AO/ASIF-Kupplung (05.001.251)

Montage und Demontage der Werkzeuge

Das Werkzeug vorne in den Aufsatz einführen. Mit etwas Druck unter leichten Drehbewegungen einsetzen. Die Kupplungshülse des Aufsatzes muss dabei nicht betätigt werden.

Zur Demontage die Kupplungshülse zurückschieben und das Werkzeug entfernen.

Hinweis: Theoretisch kann auch die AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.250) verwendet werden, um Schrauben einzubringen. Der Schraubaufsatz (05.001.251) hat jedoch eine geringere Drehzahl und ein höheres Drehmoment und ist daher besser geeignet. Schrauben mit großem Durchmesser können unter Umständen wegen des unzureichenden Drehmoments nicht mit der AO/ASIF-Schnellkupplung eingeschraubt werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Beim Einbringen von Schrauben mit dem maschinellen Antrieb ist besondere Sorgfalt geboten.
- Schrauben nie vollständig mit der Antriebsmaschine einbringen. Die letzten Umdrehungen und das Verriegeln sollten stets von Hand erfolgen.
- Beim Einschrauben von Verriegelungsschrauben in eine Verriegelungsplatte stets einen passenden Drehmomentbegrenzer verwenden.
- Der Aufsatz ist auch für Anwendungen mit geringerer Drehzahl und/oder höherem Drehmoment geeignet.



Aufsätze

Fräsaufsätze

Das maximal erreichbare Drehmoment der Colibri II Fräsaufsätze beträgt 7,5 Nm (mit Akku 532.103).

Schnellkupplungen zum Markraumbohren

AO-/ASIF-Schnellkupplung (532.017)

Hudson-Schnellkupplung (532.018)

Trinkle-Schnellkupplung (532.019)

Trinkle-Schnellkupplung, modifiziert (532.020)

Die Schnellkupplungen zum Markraumbohren erlauben das Kuppeln von flexiblen Wellen mit der entsprechenden Kupplungsgeometrie. Linkslauf (Rücklauf), welcher flexible Wellen beschädigen kann, wird durch eine spezielle Mechanik verhindert.

Schneidwerkzeuge in die Kupplungen einsetzen

Den Entriegelungsring am Aufsatz zurückziehen und das Werkzeug (z. B. Spiralbohrer) unter leichten Drehbewegungen einführen, bis es einrastet. Den Entriegelungsring freigeben. Leicht am Werkzeug ziehen, um den korrekten Sitz zu überprüfen.

Schneidwerkzeuge entfernen

Den Entriegelungsring am Aufsatz zurückziehen und das Werkzeug entfernen.



Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer (532.015)

Für DHS/DCS-Dreistufenbohrer; kann in Verbindung mit den meisten Synthes Nagelsystemen auch zum Eröffnen des Markraums verwendet werden.

Montage und Demontage der Werkzeuge

Die Kupplungshülse vorschieben und das Werkzeug unter leichten Drehbewegungen einsetzen. Zur Demontage die Kupplungshülse des Aufsatzes vorschieben und das Werkzeug entfernen.



Bohrfutter

Für das Colibri II System stehen zwei Bohrfutter als Fräsaufsätze zur Verfügung

Artikelnummer	Spannbereich	Ersatzschlüssel	Anmerkungen
05.001.254	0.5–7.3 mm	510.191	Zum Bohren und Markraumbohren, mit Rücklauf

Schneidwerkzeuge einsetzen

Die Backen des Dreibackenbohrfutters mit dem passenden Schlüssel oder von Hand aufdrehen. Den Werkzeugschaft in das geöffnete Bohrfutter schieben. Die Backen des Bohrfutters durch Drehen schließen. Darauf achten, dass der Werkzeugschaft mittig zwischen den drei Backen sitzt. Das Bohrfutter mit dem Schlüssel festziehen. Darauf achten, dass die Verzahnung des Schlüssels korrekt in den Zahnkranz des Bohrfutters greift.

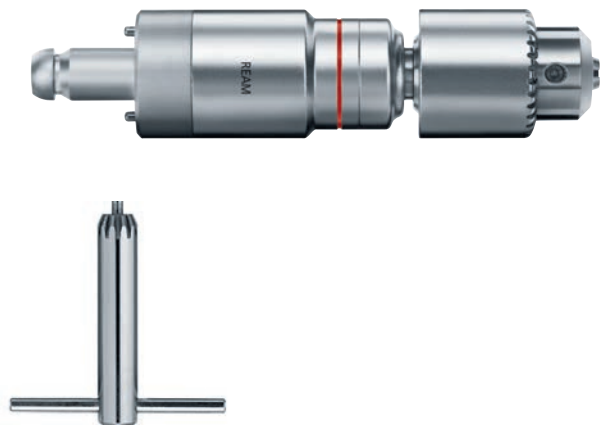
Schneidwerkzeuge entfernen

Das Dreibackenbohrfutter mit dem Schlüssel öffnen und das Werkzeug entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Während des Fräsvorgangs muss das Antriebssystem hohe Drehmomente für den Fräskopf liefern, um eine effiziente Abtragung der Knochensubstanz zu gewährleisten. Wenn der Fräskopf plötzlich blockiert wird, können diese hohen Drehmomente auf die Hand, das Handgelenk und/oder den Körper des Patienten übertragen werden. Um Verletzungen zu vermeiden, sind die folgenden Punkte unbedingt zu beachten:
 - Die Antriebsmaschine in einer ergonomischen Position und mit festem Griff halten.
 - Sollte der Fräskopf blockieren, den Drücker für Drehzahlregulierung sofort freigeben.
 - Vor dem Fräsen stets die ordnungsgemäße Funktion des Drückers für Drehzahlregulierung überprüfen. (Wird der Drücker freigegeben, stoppt das Gerät verzögerungsfrei.)
- Das Dreibackenbohrfutter mit Rücklauf (05.001.254) nur mit entsprechend zugelassenen Werkzeugen benutzen. Nicht geeignete Werkzeuge können brechen und Folgeschäden auslösen.
- Verwendete Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigungen untersuchen und gegebenenfalls ersetzen.
- Um einen sicheren Sitz der Werkzeuge zu gewährleisten, darauf achten, dass die Zahnkränze an Bohrfutter und Schlüssel keine Abnutzungerscheinungen aufweisen.

Warnung: Das Colibri II System nicht zum Acetabulumfräsen verwenden.



Weitere rotierende Aufsätze

Dentalkupplung (532.011)

J-Latch-Kupplung (532.012)

Für Werkzeuge mit Dental- oder J-Latch-Kupplungsschaft.



Montage und Demontage der Werkzeuge

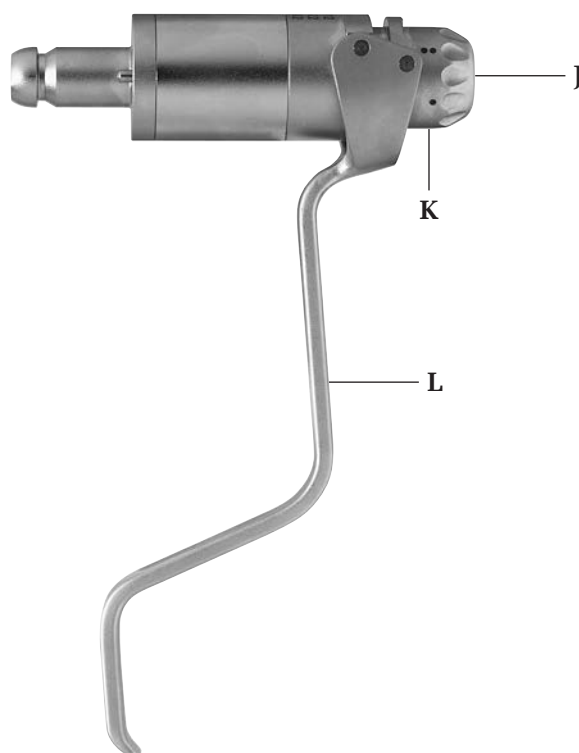
Die Kupplungshülse zurückziehen und das Werkzeug unter leichten Drehbewegungen einsetzen.

Zur Demontage die Kupplungshülse zurückschieben und das Werkzeug entfernen.

Schnellkupplung für Kirschnerdrähte (532.022)

Mit der Schnellkupplung für Kirschnerdrähte können Kirschnerdrähte beliebiger Länge mit einem Durchmesser von 0,6 mm bis 3,2 mm eingespannt werden.

1. Den Durchmesser des Kirschnerdrahts gemäß Beschriftung an der Einstellhülse **K** einstellen. Dazu die Einstellhülse axial leicht gegen das Handstück drücken und drehen.
2. Leichten Druck ausüben, um den Kirschnerdraht von vorne in die Durchbohrung **J** einzuführen. Der Kirschnerdraht wird automatisch gehalten.
3. Am Draht ziehen, um die passende Arbeitslänge einzustellen.
4. Um den Draht zu fixieren, den Spannhebel **L** mit dem kleinen und dem Ringfinger zum Gerät ziehen. Den Spannhebel nur soweit wie nötig gegen die Maschine ziehen. Durch Ziehen/Loslassen des Spannhebels kann die Spannkraft variiert werden.
5. Den Kirschnerdraht in den Knochen einbringen. Dabei den Spannhebel gedrückt halten, um die Spannkraft aufrechtzuerhalten.
6. Zum Nachfassen den Spannhebel etwas lösen und die Drahtlänge durch Verschieben des Handstücks anpassen. Den Spannhebel anziehen, um den Kirschnerdraht erneut einzuspannen.



Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (511.300)

Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe kann unter Verwendung der AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.250) und des Adapters für RDL (532.031) an das Colibri II System angeschlossen werden.



Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe an die Antriebsmaschine montieren

Die AO/ASIF-Schnellkupplung an das Colibri II System montieren. Anschliessend den Adapter in die Schnellkupplung einsetzen. Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe bis zum Anschlag über die Montage aus Schnellkupplung und Adapter schieben und in die gewünschte Arbeitsposition drehen. Mit der freien Hand das Winkelgetriebe stützen.



Spiralbohrer einsetzen

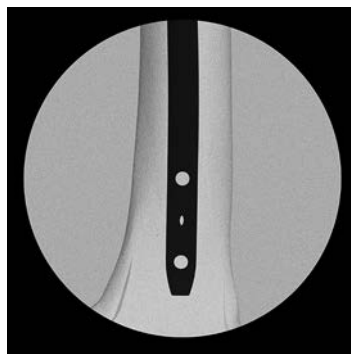
Den Ring am Aufsatz vorziehen und den Spiralbohrer unter leichten Drehbewegungen bis zum Anschlag in die Kupplung einsetzen. Den Ring am Aufsatz zurückschnappen lassen, um den Bohrer in Position zu fixieren. Leicht am Spiralbohrer ziehen, um den korrekten Sitz zu überprüfen.

Spiralbohrer entfernen

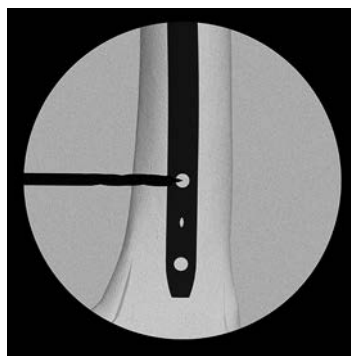
Um den Bohrer zu entfernen, die Vorgehensweise in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.

Arbeiten mit dem röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe

Vor dem Positionieren des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes den Bildverstärker so ausrichten, dass das distale Verriegelungsloch des Marknagels rund und deutlich sichtbar dargestellt ist.



Nach der Inzision das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe ansetzen und die Bohrerspitze auf das Verriegelungsloch zentrieren. Auf dem Monitor des Bildverstärkers sind sowohl der Spiralbohrer als auch die Zielringe des Winkelgetriebes zu erkennen.



Das Winkelgetriebe hochschwenken und genau zentrieren, so dass der Bohrer als runder Punkt erscheint und um ihn herum das Verriegelungsloch sichtbar ist. Der Zielring dient als zusätzliche Zentrierhilfe. Das Verriegelungsloch kann nun direkt gebohrt werden.

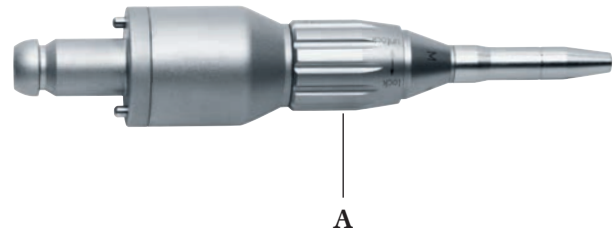


Vorsichtsmaßnahmen:

- Das an das Antriebssystem montierte röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe beim Einschalten des Antriebs festhalten, insbesondere wenn die Antriebsmaschine nach unten gerichtet ist.
- Es können nur spezielle 3-lippige Spiralbohrer verwendet werden. Weitere Informationen dazu, welche Bohraufsätze verwendet werden dürfen, erhalten Sie von Ihrer zuständigen Synthes Vertretung.
- Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe muss mit großer Sorgfalt behandelt werden. Berührungen des Bohrers mit dem Marknagel vermeiden.
- Je nach Einstellung des Bildverstärkers kann im hinteren Teil des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes eine Zone erscheinen, die nicht röntgenstrahlendurchlässig ist. Dies beeinträchtigt jedoch in keiner Weise die Zielsicherheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts.
- Zum Schutz des Getriebes wurde das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe mit einer Rutschkupplung ausgestattet, die bei einer Überlastung ausklinkt, hörbar durch ein ratterndes Geräusch.
- Folgende Handlungen können zu einer Überlastung führen:
 - Korrektur des Bohrwinkels, während die Schneidnuten des Bohrers vollständig im Knochen versenkt sind.
 - Blockieren des Bohrers durch Anbohren des Nagels.
- Nach Durchführung der folgende Korrekturen kann mit dem Bohren fortgefahren werden:
 - Bohrwinkelkorrektur: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind, und den Bohrvorgang neu beginnen.
 - Anbohren des Nagels: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind, neu zielen oder, falls erforderlich, den Bohrer austauschen.

Fräsaufsatz (05.001.187)

Der Fräsaufsatz in Größe M kann mit den Fräsern für Fräsaufsätze des Electric Pen Drive und des Air Pen Drive verwendet werden. Obgleich er mit Fräsern der Größe M und L kompatibel ist, empfiehlt Synthes, ausschließlich Fräser der Größe M zu verwenden.



Fräser auswechseln

1. Maschine sichern.
2. Die Entriegelungshülse für Fräser **A** drehen, bis sie in der Position **ENTRIEGELT** einrastet und das Werkzeug entfernen.
3. Das neue Werkzeug so weit wie möglich einstecken und leicht drehen, bis es einrastet und die Entriegelungshülse für Fräser drehen, bis sie in der Position **VERRIEGELT** einrastet. Fräser Größe M: Der Fräser ist korrekt eingespannt, wenn die Markierung **M** am Fräserschaft nicht mehr sichtbar ist.

Hinweise zur Handhabung von Fräsern

Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff einen neuen sterilen Fräser zu verwenden. Dadurch werden die gesundheitlichen Risiken für den Patienten vermieden.

Gebrauchte Fräser bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose aufgrund starker Hitzeentwicklung
- Längere Schnittzeit aufgrund verminderter Fräsleistung

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Fräser stets mit Spülflüssigkeit kühlen, um einer Hitzenekrose vorzubeugen.**
- **Die Aufsätze nur mit den dafür vorgesehenen Fräsern oder mit Fräsern einer Größe höher verwenden (der Fräsaufsatz hat die Größe M, daher bitte nur Fräser der Größe M und L verwenden).**
- **Beim Arbeiten mit Fräsern empfiehlt Synthes das Tragen einer Schutzbrille.**

Aufsätze

Sägeaufsätze

Vorsichtsmaßnahme: Selbst wenn die Sägeblätter mit Skalen versehen sind, sollten sie nicht als Messinstrument eingesetzt werden.

Oszillierender Sägeaufsatz (532.021)

Sägeaufsatz positionieren

Der Sägeaufsatz kann in acht unterschiedlichen Positionen (45° Schritte) montiert werden: Die Antriebsmaschine sichern, die Schiebehülse **N** in Richtung Sägeblattkupplung schieben und den Aufsatz in die gewünschte Position drehen (Abb. 1).

Vorsichtsmaßnahme: Zum Schutz vor Verletzungen den Sägeaufsatz mit eingesetztem Sägeblatt stets am zum Handstück weisenden Ende halten.

Sägeblatt austauschen (Abb. 2)

1. Maschine sichern.
2. Den Arretierknopf **O** nach unten ziehen und gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Das Sägeblatt anheben und entnehmen.
4. Das neue Sägeblatt unter leichtem Druck in den Aufsatz einsetzen und in die gewünschte Position drehen. Das Sägeblatt kann in der gewünschten Position in Abwinkelung von 45° positioniert werden.
5. Mit dem Daumen auf der Sägeblattkupplung das Sägeblatt in Position halten und den Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen, bis das Sägeblatt sicher befestigt ist.
6. Die Maschine entsichern.

Vorsichtsmaßnahme: Als „Einmalartikel“ gekennzeichnete Sägeblätter dürfen nicht mehrmals verwendet werden.

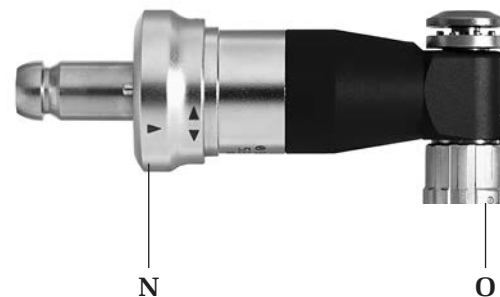


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Sägeblatt positionieren

Das Sägeblatt kann in der gewünschten Position vertikal und horizontal in 45° Abwinkelung positioniert werden (siehe Abschnitte oben: „Sägeaufsatz positionieren“ und „Sägeblatt austauschen“).

Verwendung des Oszillierenden Sägeaufsatzes

Die oszillierende Säge muss beim Aufsetzen des Sägeblatts auf den Knochen bereits laufen. Starren Druck auf das Sägeblatt vermeiden, andernfalls verlangsamt sich der Schneidevorgang und die Sägezähne blockieren im Knochen. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, so dass das Blatt auf beiden Seiten leicht über den Knochen hinaus schwingt. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Synthes empfiehlt, bei jeder Operation neue Sägeblätter einzusetzen, dadurch wird sichergestellt, dass stets optimal geschärfte und saubere Sägeblätter verwendet werden. Gebrauchte Sägeblätter bergen folgende Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

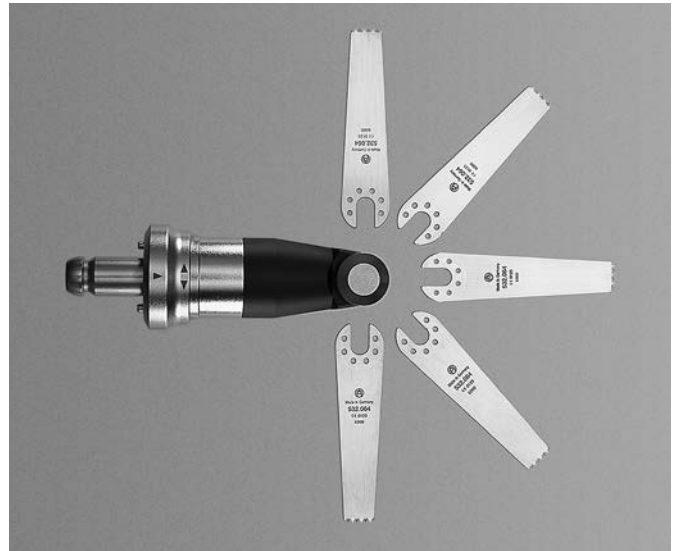


Abbildung 4

Oszillierender Sägeaufsatz II (Crescentic-Technik) (532.023)

Der Oszillierende Sägeaufsatz II wurde speziell für die Verwendung mit halbrunden Sägeblättern (z. B. 03.000.313S) und einem 1,6 mm Kirschnerdraht als Führungsdraht entwickelt. Der Aufsatz kann zudem mit Sägeblättern mit Schaftverlängerung (z. B. 03.000.340S) verwendet werden, wenn schwer zugängliche Stellen (z. B. intraoral) erreicht werden müssen.

Sägeblatt einsetzen

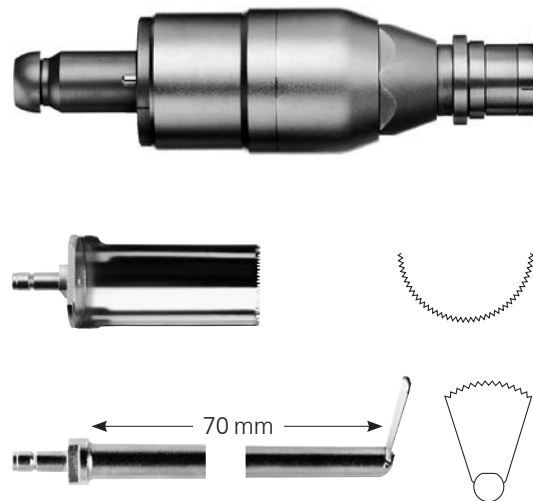
Die Sägeblattkupplung zum Handstück ziehen; das Sägeblatt einführen und unter leichten Drehbewegungen einsetzen, bis es in der Sägeaufsatzkupplung einrastet. Die Sägeblattkupplung freigeben und durch vorsichtiges Ziehen am Sägeblatt überprüfen, ob das Sägeblatt korrekt befestigt ist.

Demontage der Sägeblätter

Die Sägeblattkupplung zum Handstück ziehen, um das Sägeblatt freizugeben.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Sägeaufsätze können nur verwendet werden, wenn das Handstück auf Betriebsmodus ON (EIN) (⏻) geschaltet ist.
- Sägeaufsätze nicht im Oszillationsbohrmodus (⏻) betreiben.
- Um die sichere und erfolgreiche Anwendung der Crescentic-Technik zu gewährleisten, die Anweisungen der entsprechenden Operationstechnik (036.000.907) befolgen.



Großer Oszillierender Sägeaufsatz (532.026)

Der Große Oszillierende Sägeaufsatz ist ein Sägeaufsatz, der speziell zur Ausführung halbrunder Sägeschnitte entwickelt wurde, z. B. bei Rotationsosteotomien des Tibiaplateaus bei der proximalen Tibia von Hunden. Der Aufsatz ist sowohl für die Anwendung in der Human- als auch der Veterinärmedizin zugelassen.




Sägeblatt einsetzen

Das halbmondförmige Sägeblatt in die Sägeblattkuppung einsetzen und die Schraube im Sägeblatt mit dem zum Aufsatz gelieferten Schlüssel (532.027) festziehen; alternativ einen StarDrive Schraubenzieher T15 verwenden (z. B. 314.115).




Sicherstellen, dass das Sägeblatt korrekt positioniert und sicher befestigt ist.

Sägeaufsatz montieren


Sicherstellen, dass der Betriebswahlschalter des Handstücks auf „OFF“ (AUS) steht und die Verriegelungshülse am Sägeaufsatz entriegelt (Position ) ist. Den Sägeaufsatz in der Aufsatzkupplung des Handstücks in Position bringen, bis die Verriegelung greift. Um intraoperative Vibrationen zu vermeiden und eine höhere Sägekazität zu erzielen, den Aufsatz am Handstück zusätzlich von Hand festziehen. Die Verriegelungshülse Richtung Verriegelungsposition drehen, bis die Kupplungsstifte spürbar in das Handstück einrasten (circa eine halbe Umdrehung).



Vorsichtsmaßnahmen:

- **Der große oszillierende Sägeaufsatz darf nur mit dem Handstück im Betriebsmodus „AN“ betrieben werden. Den großen oszillierenden Sägeaufsatz nicht im oszillierenden Bohrmodus () betreiben.**
- **Starken Druck auf das Sägeblatt vermeiden.**

Sägeaufsatz entfernen

Die Verriegelungshülse auf die Entriegelungsposition ) drehen. Anschließend beide Entriegelungsknöpfe am Handstück gleichzeitig drücken.

Weitere Aufsätze

Drehmomentbegrenzer 1,5 Nm (511.773)

Drehmomentbegrenzer 0,8 Nm (511.776)

Drehmomentbegrenzer 0,4 Nm (511.777)

Hinweis: Informationen zu diesen Drehmomentbegrenzern (511.773, 511.776 und 511.777) finden Sie in den spezifischen Gebrauchsanweisungen für Drehmomentbegrenzer (SM_708376). Dieses Dokument beschreibt konkret die richtige Anwendung und Wiederaufbereitung dieser Artikel.

Drehmomentbegrenzer an die Antriebsmaschine kuppeln

Drehmomentbegrenzer können unter Verwendung der AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.251) an das Colibri II angeschlossen werden.

Hinweis: Drehmomentbegrenzer müssen jährlich durch Synthes gewartet und neu kalibriert werden. Das der Verpackung beigelegte Prüfzertifikat beachten. Dem Anwender obliegt die Verantwortung für eine regelmäßige Kalibrierung.



Antriebsmaschinen und Aufsätze sind während des Gebrauchs häufig hohen mechanischen Belastungen und Erschütterungen ausgesetzt, so dass keine unbegrenzte Haltbarkeit erwartet werden kann. Sachgemäße Handhabung und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer chirurgischer Werkzeuge und Instrumente.

Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Ölen können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Systemkomponenten deutlich erhöhen.

Synthes Antriebsmaschinen müssen regelmäßig einmal pro Jahr vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle gewartet werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Weitere Einzelheiten zur Pflege und Wartung entnehmen Sie bitte dem Poster „Colibri II Care and Maintenance“ (DSEM/PWT/0417/0145).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die klinische Aufbereitung stets unmittelbar nach dem Gebrauch durchführen.
- Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und andere enge Stellen erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Synthes empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9,5. Reinigungsmittel mit höheren pH-Werten können – je nach Produkt – Oberflächen aus Aluminium, Titan und deren Legierungen, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen. Nur Reinigungsmittel verwenden, welche laut Datenblatt im Hinblick auf die Materialverträglichkeit geeignet sind. Reinigungsmittel mit pH-Werten über 11 greifen gegebenenfalls sogar Oberflächen aus Stahl an. Ausführliche Informationen zur Materialverträglichkeit stehen in der Broschüre „Wichtige Informationen“ auf der Webseite <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> zur Verfügung. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Materialverträglichkeit von Synthes-Produkten in der klinischen Aufbereitung“. Die ordnungsgemäße klinische Aufbereitung der Systemkomponenten des Colibri II wird in den folgenden Abschnitten dieses Handbuchs beschrieben.
- Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten. Instrumente stets in einer frisch angesetzten, sauberen Reinigungslösung reinigen.
- Die verwendeten Reinigungsmittel kommen mit folgenden Materialien in Kontakt: Stahl, Aluminium, Kunststoff und Gummidichtungen.
- Handstück, Akkus, Akkugehäuse oder Aufsätze unter keinen Umständen im Ultraschallbad reinigen oder in wässrige Lösungen tauchen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen. Der aseptische Transfer ist ab Seite 9 beschrieben. Alternativ sind für den Lithium-Ionen-Akku 532.103 die Anweisungen

in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0591/0081) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig. Zudem dürfen die Akkus unter keinen Umständen gewaschen, abgespült oder fallen gelassen werden, da dies die Akkus zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen würde.

- Dieser Abschnitt „Wartung und Pflege“ gilt nicht für die Artikel 511.773, 511.776 und 511.777. Bitte lesen Sie die spezifische Gebrauchsanweisung für Drehmomentbegrenzer (SM_708376), um mehr über die Wiederaufbereitung dieser Artikel zu erfahren.
- Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff neue sterile Schneidwerkzeuge zu verwenden. Einzelheiten zur klinischen Aufbereitung finden Sie in der Anleitung „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“ (DSEM/PWT/0915/0082).

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, stets mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Hinweise:

- Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von Synthes überprüft und validiert; sie entspricht den Anforderungen der internationalen Norm ISO 17664:2004 sowie ANSI/AAMI ST81:2004 und ist für die Aufbereitung unsteriler Synthes Medizinprodukte geeignet.
- Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte den nationalen Gesetzen und Richtlinien. Ferner sind die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung zu befolgen.
- Hinweise zum Reinigungsmittel: Die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet: pH-neutralen Enzymreinigungsmittel (z. B. Prolystica 2X Enzymreinigerkonzentrat). Diese Reinigungsmittel wurden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Reinigungsmitteln aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können.
- Es obliegt dem Anwender, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen.

Vorbereitung für Wiederaufbereitung

Demontage

Falls noch nicht erfolgt, das Gerät zerlegen. Sämtliche Instrumente und Aufsätze von der Antriebsmaschine abmontieren. Akkugehäuse vom Handstück entfernen und Akku entnehmen.

Reinigung und Desinfektion von Akkus und Ladegerät

1. Zur Reinigung die Akkus und das Ladegerät mit einem sauberen, weichen, fusenfreien und mit vollentsalztem Wasser (VE) befeuchteten Tuch abwischen und vor der Wiederaufbereitung trocknen (Abb. 1 und 2).

2. Zur Desinfektion die Akkus und das Ladegerät mit einem sauberen, weichen, fusselfreien und mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch dreißig (30) Sekunden lang abwischen. Es wird ein VAH-gelistetes, EPA-registriertes oder lokal anerkanntes Desinfektionsmittel empfohlen. Dieser Schritt muss zweimal (2 Mal) mit einem neuen, sauberen, weichen, fusselfreien und jeweils mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch wiederholt werden. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Die Akkus nicht mit Lösungsmittel desinfizieren. Die Pole der Akkus dürfen mit Wasser oder Lösungsmitteln nicht in Berührung kommen: Kurzschlussgefahr!**
- **Um Kurzschlussverbindungen zu vermeiden, das Desinfektionsmittel nicht direkt auf die Kontakte sprühen und nicht gleichzeitig mit dem feuchten Tuch über beide Kontakte wischen.**
- **Akku auf Risse und Beschädigungen untersuchen.**

Die Akkus nach jedem Gebrauch wieder in die Ladebuchten des Ladegeräts (05.001.204) einsetzen (Abb. 3). Vollständig aufgeladene Akkus vor dem weiteren Einsatz im OP mit einem mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) getränkten Tuch abwischen.

Der aseptische Transfer ist ab Seite 9 beschrieben. Alternativ sind für den Lithium-Ionen-Akku 532.103 die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0591/0081) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.

Reinigung und Desinfektion von Handstücken, Akkugehäusen, sterilen Abdeckungen und Aufsätzen

Handstücke, Akkugehäuse, Sterilabdeckungen und Aufsätze müssen wie folgt wiederaufbereitet werden:

- a) manuelle Reinigung und/oder
- b) automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung.

Hinweis: Alle beweglichen Teile vor dem Reinigen öffnen.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Manuelle Reinigung

Wichtig!

- Die Colibri II Akkus dürfen nicht gemäß der Reinigungsanleitung für manuelle Reinigung gereinigt werden.
- Dieser Abschnitt gilt nicht für die Artikel 511.773, 511.776 und 511.777. Bitte lesen Sie die spezifische Gebrauchsanweisung für Drehmomentbegrenzer (SM_708376), um mehr über die Wiederaufbereitung dieser Artikel zu erfahren.

1. **Rückstände entfernen.** Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen. Für die Durchbohrungen des Handstücks und der Aufsätze sollte die unten gezeigte Reinigungsbürste (519.400) verwendet werden.



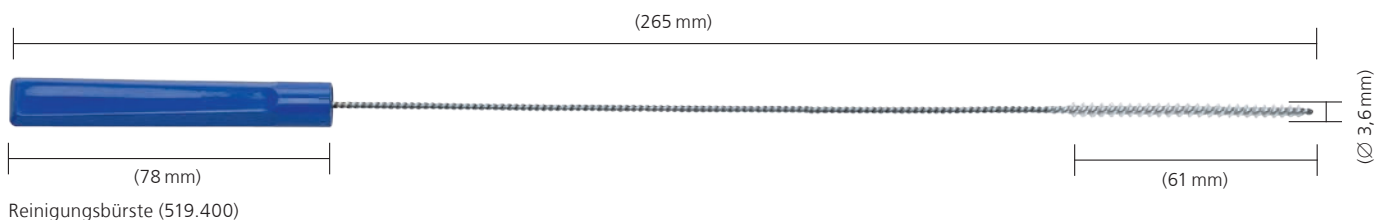
Hinweis:

- Es sollten Einmal-Bürsten und -Reinigungsinstrumente verwendet werden. Bei Verwendung wiederverwendbarer Bürsten und Instrumente müssen diese mindestens täglich gereinigt und desinfiziert werden, siehe Abschnitt „3. Einsprühen und abwischen“.
- Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren. Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Handstück, Akkus, Akkugehäuse oder Aufsätze unter keinen Umständen im Ultraschallbad reinigen oder in wässrige Lösungen tauchen.
- Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen.
- Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.

2. **Bewegliche Teile bewegen.** Auslöser, Hülsen, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.



3. Einsprühen und abwischen. Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.

4. Mit Leitungswasser spülen. Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.

5. Mit Reinigungslösung reinigen. Komponenten unter fließendem, warmem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.

6. Mit Leitungswasser spülen. Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.

7. Wischtuch/Desinfektionsmittel zum Aufsprühen. Die Oberflächen des Geräts mit einem Desinfektionsmittel auf einer Alkoholbasis von mindestens 70 % abwischen oder besprühen.

8. Eine optische Kontrolle durchführen. Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–8 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.



9. Abschließendes Spülen mit vollentsalztem/purifiziertem Wasser.

Komponenten abschließend mindestens 2 Minuten lang mit vollentsalztem oder aufbereitetem Wasser spülen.



10. Trocknen. Das Gerät mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen. Wenn kleinere Geräte oder Durchbohrungen Restwasser enthalten, mit Druckluft in Medizinqualität trocknen.



Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

Wichtig:

- Der Colibri II Akku dürfen nicht gemäß der Anleitung zur mechanischen/automatischen Reinigung mit manueller Vorreinigung gereinigt werden.
- Dieser Abschnitt gilt nicht für die Artikel 511.773, 511.776 und 511.777. Bitte lesen Sie die spezifische Gebrauchsanweisung für Drehmomentbegrenzer (SM_708376), um mehr über die Wiederaufbereitung dieser Artikel zu erfahren.
- Die manuelle Reinigung vor der automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Durchbohrungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind.
- Alternative Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschließlich manueller Vorreinigung) wurden von Synthes nicht validiert.

1. **Rückstände entfernen.** Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen. Für die Durchbohrungen des Handstücks und der Aufsätze sollte die unten gezeigte Reinigungsbürste (519.400) verwendet werden.

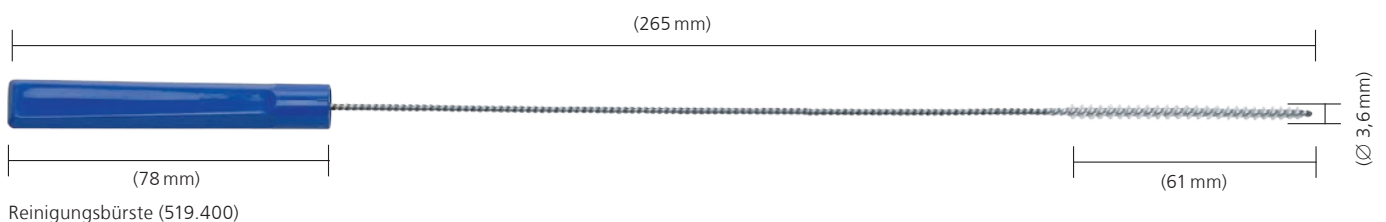
Hinweis:

- Es sollten Einmal-Bürsten und -Reinigungsinstrumente verwendet werden. Bei Verwendung wiederverwendbarer Bürsten und Instrumente müssen diese mindestens täglich gereinigt und desinfiziert werden, siehe Abschnitt „3. Einsprühen und abwischen“.
- Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren; Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgründ abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Handstück, Akku, Akkugehäuse oder Aufsätze unter keinen Umständen im Ultraschallbad reinigen oder in wässrige Lösungen tauchen.
 - Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen.
 - Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.
2. **Bewegliche Teile bewegen.** Auslöser, Hülsen, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.



- 3. Einsprühen und abwischen.** Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.
- 4. Mit Leitungswasser spülen.** Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.
- 5. Mit Reinigungslösung reinigen.** Komponenten unter fließendem, warmem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem weichen, fusselfreien Tuch entfernen. Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- 6. Mit Leitungswasser spülen.** Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.
- 7. Eine optische Kontrolle durchführen.** Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1–7 wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.



- 8. Waschkorb beladen.** Bitte den speziell zum System passenden Synthes Waschkorb (68.001.610) verwenden. Dem unten gezeigten oder in der Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/1116/0129) enthaltenen Beladeplan befolgen. Sicherstellen, dass alle Aufsätze wie in der Abbildung dargestellt aufrecht (vertikal) positioniert werden und vollständig geöffnet sind. Sicherstellen, dass das Wasser gut von allen Oberflächen ablaufen kann. Schäden aufgrund von nicht ordnungsgemäßer Aufbereitung sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Hinweis: Für den Waschkorb ist ein Deckel (68.001.602) erhältlich. Dieser kann bei der Sterilisation verwendet werden, ist für die maschinelle Reinigung jedoch nicht erforderlich.

Warnung: Das System nicht in den Synthes Vario Cases (68.001.255, 68.001.253) reinigen.

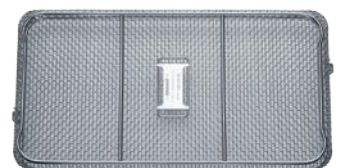
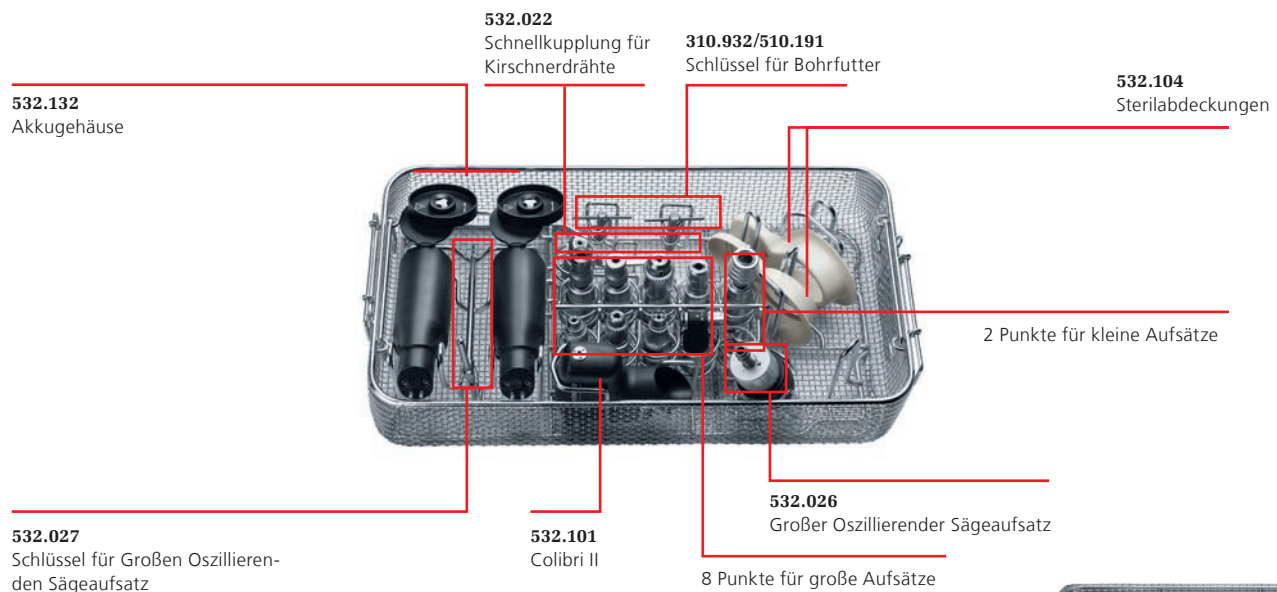
Abmessungen des Waschkorbs

(Länge × Breite × Höhe):

Waschkorb ohne Deckel: 500 × 250 × 112 mm
Waschkorb mit Deckel: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Waschkorb, Größe 1/1, für Colibri (II) und Small Battery Drive (II)



68.001.602
Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1

Pflege und Wartung
Reinigung und Desinfektion
Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

9. Parameter für den automatisierten Reinigungszyklus

Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sollte den Anforderungen der internationalen Norm ISO 15883 entsprechen.

Schritt	Dauer (mindestens)	Hinweise zur Reinigung
Spülen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser
Vorreinigung	1 Minute	Mit einem Reinigungsmittel und warmem Leitungswasser (> 40 °C) reinigen
Reinigung	2 Minuten	Mit einem Reinigungsmittel und warmem Leitungswasser (> 45 °C) reinigen
Spülen	5 Minuten	Spülung mit vollentsalztem (VE) oder aufbereitetem Wasser (PURW)
Thermische Desinfektion	5 Minuten	Heißes VE Wasser, ≥ 93 °C
Trocknen	40 Minuten	≥ 90 °C

10. Gerät inspizieren. Alle Komponenten aus dem Waschkorb nehmen. Kanülierungen, Kupplungshülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Falls erforderlich, die automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung wiederholen. Sicherstellen, dass alle Komponenten gründlich getrocknet sind.

Antriebsmaschinen, insbesondere Dichtungen und Lager, werden bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion besonders beansprucht. Daher müssen sie ordnungsgemäß geölt und regelmäßig zur Wartung eingeschickt werden (mindestens einmal jährlich).

Wartung und Schmierung

Das regelmäßige Ölen der Antriebsmaschine und der Aufsätze gewährleistet eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb. Es wird empfohlen, alle zugänglichen beweglichen Teile des Handstücks, des Akkugehäuses und der Aufsätze mit 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) zu ölen; die Komponenten bewegen, um das Öl zu verteilen. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Poster „Colibri II Pflege und Wartung“ (DSEM/PWT/0417/0145).

Handstück ölen (Abb. 1 und 2)

- Die Drückerschäfte ölen, Drücker anschließend mehrmals betätigen.
- Die Entriegelungsknöpfe für Aufsatz ölen. Knöpfe anschließend mehrmals betätigen.
- Die Entriegelungsknöpfe für das Akkugehäuse sowohl von außen als auch von innen (siehe Abb. 2) ölen; Knöpfe anschließend mehrmals betätigen.
- Den Betriebswahlschalter ölen und anschließend mehrmals betätigen.
- Die Aufsatzkupplung ölen.



Abbildung 1



Abbildung 2

Akkugehäuse ölen (Abb. 3 und 4)

- Öl auf die Dichtung des Deckels geben und gleichmäßig verteilen.
- Verriegelungsmechanismus, Scharnier und Drehknopf ölen und anschließend mehrmals betätigen.



Abbildung 3



Abbildung 4

Aufsätze

Sämtliche beweglichen Teile aller Aufsätze. Ausnahme: Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe (511.300) muss nicht geölt werden.

Dreibackenbohrfutter (05.001.252–05.001.254)

Backen und Zahnkranz ölen.

Anschließend das Bohrfutter mehrmals öffnen und schließen.

Schnellkupplung für Kirschnerdrähte (532.022)

Spannhebel und Klemmmechanismus ölen.

Die Schnellkupplung aufrecht halten, einen Tropfen Öl in die Aufsatzöffnung geben und einen Tropfen Öl auf das Gelenk des Spannhebels (Abb. 5). Den Spannhebel mehrmals betätigen.

Dentalkupplung (532.011)

J-Latch-Kupplung (532.012)

AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.250/05.001.251)

Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer (532.015)

Schnellkupplung zum Markraumbohren (532.017/532.018/532.019/532.020)

Den Entriegelungsring ölen und mehrmals vor- und zurückschieben.

Oszillierender Sägeaufsatz (532.021)

Verriegelungsmechanismus und Sägeblattkupplung ölen. Anschließend den Verriegelungsmechanismus mehrmals öffnen und schließen.

Oszillierender Sägeaufsatz II (532.023)

Entriegelungshülse, Werkzeughalterung und Aufsatzkupplung ölen und mehrmals vor- und zurückschieben.

Großer Oszillierender Sägeaufsatz (532.026)

Alle beweglichen Teile ölen und anschließend bewegen:

- Sägeblattkupplung (Schlitz zwischen Sägeblattkupplung und Aufsatz)
- Verriegelungshülse der Aufsatzkupplung (Schlitze auf beiden Seiten)
- Kupplungsstifte
- Öffnung der Aufsatzkupplung



Abbildung 5



Abbildung 6

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, Antriebsmaschine und sämtliche Aufsätze nach jedem Gebrauch ölen. Ausnahme: Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe (511.300) muss nicht geölt werden.
- Antriebsmaschine und Zubehörteile ausschließlich mit Synthes-Spezialöl (519.970) ölen. Die Zusammensetzung des Öls ist auf die Anforderungen des Systems abgestimmt, dampfdurchlässig und biokompatibel. Schmieröle anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, den Antrieb blockieren und toxisch sein.
- Antriebsmaschine und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand ölen.

Funktionskontrolle

- Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen (z. B. unkenntliche Markierungen, fehlende oder entfernte Teilenummern, Korrosion, usw.).
- Bedienelemente des Handstücks auf Leichtgängigkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen.
- Alle beweglichen Teile sollten leichtgängig sein. Sicherstellen, dass die Drückerschäfte nicht im Handstück blockieren, wenn der Drücker betätigt wird. Sicherstellen, dass die Leichtgängigkeit der beweglichen Teile nicht durch Rückstände und Verschmutzungen beeinträchtigt wird.
- Kupplungshülsen des Handstücks und der Aufsätze auf Leichtgängigkeit und korrekte Funktion im Zusammenspiel mit Instrumenten wie z. B. Schneidwerkzeugen überprüfen.
- Instrumente vor jedem Gebrauch auf korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.
- Sollte das System korrodierte Teile aufweisen, das System nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.

Verpackung, Sterilisation und Lagerung

Verpackung

Die gereinigten, trockenen Instrumente ordnungsgemäß in die Synthes Sterilisationsbehälter einsortieren. Das Case oder den Waschkorb zusätzlich in einem Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Die Implantate sowie alle spitzen oder scharfen Instrumente sorgfältig vor Kontakt mit anderen Instrumenten schützen, welche die Oberfläche der Produkte oder das Sterilbarrieresystem beschädigen könnten.

Sterilisation

Hinweis: Synthes empfiehlt, für die Sterilisation des Colibri II Systems das speziell für das System entwickelte Synthes Vario Case (68.001.255) und den für das System konzipierten Waschkorb (68.001.610) zu verwenden.

Das Synthes Colibri II System muss durch validierte Dampfsterilisation (ISO 17665 oder nationale Normen) re-sterilisiert werden. Synthes empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarrieresystem verpackte Instrumente und Cases:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trocknungszeit
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	Mindestens 4 Minuten	mindestens 132 °C maximal 138 °C	20 bis 60 Minuten
	mindestens 3 Minuten	mindestens 134 °C maximal 138 °C	20 bis 60 Minuten

Die Trocknungszeiten variieren in der Regel zwischen 20 und 60 Minuten, abhängig von Verpackungsmaterial (Sterilbarrieresystem, z. B. Sterilisationsvlies oder wiederverwendbarer Sterilisationscontainer), Dampfqualität, Material des Sterilisationsguts, Gesamtvolumen, Leistung des Autoklaven und Abkühlungsdauer.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Der aseptische Transfer ist ab Seite 9 beschrieben. Alternativ sind für den Lithium-Ionen-Akku 532.103 die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0591/0081) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.
- Dieser Abschnitt gilt nicht für die Artikel 511.773, 511.776 und 511.777. Bitte lesen Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen für Drehmomentbegrenzer (SM_708376), um mehr über die Sterilisation dieser Artikel zu erfahren.

- Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 138 °C über maximal 18 Minuten. Bei höheren Werten kann das Sterilgut beschädigt werden.
- Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.
- Heißluft-, Ethylenoxid-, Plasma- und Formaldehydsterilisation werden nicht empfohlen.

Datenspeicherung

Die Lagerungsbedingungen für Produkte, die als „STERILE“ (Steril) gekennzeichnet sind, sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs aufbrauchen („First-in-First-out“-Prinzip). Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

Reparatur und technischer Service

Bei einem Defekt oder bei Fehlfunktion das Gerät zur Reparatur an die zuständige Synthes Niederlassung einsenden. Verunreinigte Produkte müssen vor Rücksendung an die Synthes-Vertretung zu Reparatur- oder Wartungszwecken den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen.

Bitte die Originalverpackung zur Rücksendung von Geräten an den Synthes-Hersteller oder eine autorisierte Stelle verwenden.

Defekte Geräte nicht weiter verwenden. Wenn eine Reparatur nicht mehr möglich oder nicht mehr sinnvoll ist, ist das Gerät zu entsorgen, vgl. den nachfolgenden Abschnitt „Entsorgung“.

Mit Ausnahme der oben beschriebenen Maßnahmen zur Pflege und Wartung dürfen keine Wartungsarbeiten vom Anwender oder durch Dritte durchgeführt werden.

Um seine Funktionalität zu erhalten, muss der Drehmomentbegrenzer regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Bitte die Richtlinien für den Transport von Lithium-Ionen-Batterien für den Rücktransport an die Synthes Servicestelle lesen.

Pflege und Wartung

Entsorgung

In der Regel können defekte Geräte repariert werden (siehe Abschnitt „Reparaturen und Technischer Service“).



Dieses Gerät enthält Li-Ion-Batterien (Li-Ion = chem. Zeichen des Schadstoffes), die im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen sind. Die Europäische Batterie-Richtlinie 2006/66/EG findet Anwendung auf dieses Gerät.

Vorsichtsmaßnahmen:

- **Vor der Entsorgung müssen verunreinigte Produkte zum Schutz vor Infektionen den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen.**
- **Vor der Entsorgung Akkus immer entladen und Kontakte isolieren.**

Warnung: Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennungen. Die Akkuzellen nicht zerlegen, zerkleinern, auf über 60 °C/140 °F erhitzen oder verbrennen.

Nicht mehr verwendete Geräte bitte an die lokale Synthes-Vertretung senden. Somit wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit der in nationale Gesetze umgesetzten EU-Richtlinie erfolgt. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Problembehandlung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Handstück läuft nicht an.	Der Akku ist leer.	Akku aufladen oder durch einen aufgeladenen Akku ersetzen.
	Das Gerät ist nach der Sterilisation noch nicht abgekühlt.	Gerät auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
	Der Betriebswahlschalter steht auf Position „OFF“.	Betriebswahlschalter auf Position „ON“ oder  stellen.
	Kein Kontakt zwischen Handstück und Akkupack.	Akkupack erneut einsetzen oder austauschen.
Das Handstück hat zu wenig Leistung.	Der Akku ist leer.	Akku aufladen oder durch einen aufgeladenen Akku ersetzen.
Antriebsmaschine stoppt plötzlich.	Das Gerät ist überhitzt (Überhitzungsschutz ist aktiviert).	Warten, bis das Gerät abgekühlt ist.
	Der Akku ist leer.	Akku aufladen oder durch einen aufgeladenen Akku ersetzen.
Aufsätze können nicht an das Handstück angeschlossen werden.	Verschmutzungen oder Rückstände blockieren die Aufsatzkupplung.	Verschmutzungen mit einer Pinzette entfernen. Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Entfernen von Verschmutzungen den Betriebswahlschalter auf Position „OFF“ stellen.
Werkzeug (Sägeblatt, Bohrer, Fräser etc.) kann nicht oder nur mit Schwierigkeiten angeschlossen werden.	Die Schaftgeometrie des Aufsatzes oder Werkzeugs ist beschädigt.	Aufsatz oder Werkzeug ersetzen oder an die zuständige Synthes Servicestelle senden.
Oszillierender Sägeaufsatz vibriert zu stark.	Der Verriegelungsmechanismus des Sägeblatts ist nicht ordnungsgemäß geschlossen.	Den Arretierknopf der Sägeblattkupplung fester anziehen.
	Der Betriebswahlschalter steht auf  .	Betriebswahlschalter auf Position „ON“ stellen.
Der in das Handstück eingesetzte Kirschnerdraht kann nicht vorwärts geschoben werden.	Der Kirschnerdraht wurde von der Rückseite eingebracht.	Betriebswahlschalter auf Position „OFF“ stellen, um das Gerät zu sichern. Den Aufsatz entfernen, das Gerät mit der Antriebswellenöffnung nach unten halten und den Kirschnerdraht heraus-schütteln.
Im Laufe des Eingriffs erwärmen sich Knochen und Werkzeug.	Die Schneidkanten des Werkzeugs sind stumpf.	Werkzeug ersetzen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Akkugehäuse lässt sich nur schwer schließen.	Die Dichtung des Akkugehäuses ist durch wiederholtes Reinigen entfettet.	Dichtung wie auf Seite 40 beschrieben ölen.
Knopf des Akkugehäusedeckels lässt sich nur schwer drehen.	Der Verriegelungsmechanismus ist entfettet.	Verriegelungsmechanismus wie auf Seite 40 beschrieben ölen.
	Der Knopfmechanismus ist entfettet.	Knopfmechanismus wie auf Seite 40 beschrieben ölen.
Drücker lassen sich nur schwer bewegen.	Die Drückerschäfte sind entfettet.	Drückerschäfte wie auf Seite 39 beschrieben ölen.
Akkugehäuse lässt sich nur schwer an das Handstück anschließen.	Die Entriegelungsknöpfe für Akkugehäuse sind entfettet.	Entriegelungsknöpfe für Akkugehäuse wie auf Seite 39 beschrieben ölen.

Kann das Problem durch die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht behoben werden, senden Sie die Antriebsmaschine an Ihre lokale Synthes Servicestelle.

Weitere technische Informationen sowie Informationen zu unserem Dienstleistungsangebot erhalten Sie bei Ihrer Synthes Vertretung.

Geltende Normen

Das Gerät entspricht den nachstehenden Standards:

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1:

Allgemeine Anforderungen zur Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale:

IEC 60601-1 (2012) (Ausg. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 14



Medizinprodukte – Allgemeine medizinische Geräte in Bezug auf Stromschläge, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2:







Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen:

IEC 60601-1-2 (2014) (Ausg. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6:

Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ausg. 3.0) + A1 (2010)

Raumbedingungen

	Betrieb	Datenspeicherung
Temperatur	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosphärendruck	500 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 Bar	500 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 Bar
Höhe	0–5000 m	0–5000 m

Transport*


Temperatur	Dauer	Luftfeuchtigkeit
–29 °C; –20 °F	72 Std.	unkontrolliert
38 °C; 100 °F	72 Std.	85 %
60 °C; 140 °F	6 Std.	30 %

*Die Produkte wurden gemäß ISTA 2A getestet

Warnung: Das Gerät nicht in der Umgebung von entflammenden Gasen lagern oder betreiben.

Technische Daten

Colibri II: 532.101 Akku: 532.103 Akkugehäuse: 532.132

Stufenlos regulierbare Geschwindigkeit:	0–3500 1/min
Gewicht (mit Akku und Akkugehäuse):	925 g
Betriebsspannung:	14,4 V/DC
Akkukapazität:	1,2 Ah
Akkutyp:	Lithium-Ionen
Durchbohrung:	Ø 3,2 mm
Typische Ladezeit (entladener Akku):	ca. 60 Minuten
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	BF 
Schutzgrad gegen eindringendes Wasser:	IPX4
Geräuschemission bei Betrieb (mit Aufsatz 05.001.250):	ca. 65 dB(A)

Technische Abweichungen vorbehalten. Die Spezifikationen können von Gerät zu Gerät oder aufgrund von Schwankungen in der Spannungsversorgung variieren.

**Betriebszyklen:
Nennbetriebsart S9,
gemäß IEC 60034-1**



	$X_{s \text{ ein}}$	$Y_{s \text{ aus}}$	Zyklen
Bohren, Gewinde schneiden und Aufbohren	60 Sek	60 Sek	9
Fräsen	60 Sek	60 Sek	3
Kirschnerdraht setzen	30 Sek	60 Sek	6
Sägen			
532.021	30 Sek	60 Sek	5
532.023	15 Sek	60 Sek	4
532.026	30 Sek	60 Sek	4
Weitere Aufsätze	60 Sek	60 Sek	7

Elektrische Systeme können sich unter Dauerbelastung generell erwärmen. Nach der angegebenen Dauerbelastung ($X_{s \text{ ein}}$) sollten daher Handstück und verwendete Aufsätze für die Dauer von mindestens 60 Sekunden ($Y_{s \text{ aus}}$) abkühlen. Nach einer bestimmten Anzahl Betriebszyklen (siehe Tabelle oben unter „Zyklen“) sollten Handstück und Aufsätze vollständig abkühlen. Bei Einhaltung dieser Vorgaben kann es zu keiner Überhitzung des Systems kommen und Verletzungen von Patient oder Anwender können ausgeschlossen werden. Die sachgemäße Anwendung des Systems sowie die Einhaltung der Abkühlphasen obliegt der Verantwortung des Anwenders. Ist eine Anwendung mit längerer Dauerbelastung erforderlich, empfiehlt es sich, ein zusätzliches Handstück und/oder zusätzliche Aufsätze bereitzuhalten.

Diese Empfehlungen für die Anwendungsdauer der Aufsätze für das Colibri II System wurden unter durchschnittlicher Belastung bei einer Umgebungslufttemperatur von 20 °C (68 °F) ermittelt. Je nach Belastung und verwendetem Schneidwerkzeug kann die Hitzeentwicklung von Handstück, Aufsatz und/oder Schneidwerkzeug variieren. Die Systemtemperatur kontinuierlich überwachen, um eine Überhitzung mit möglichen Folgeschäden für den Patienten oder Anwender zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die empfohlenen Betriebszyklen gewissenhaft einhalten.
- Stets mit neuen Schneidwerkzeugen arbeiten, um ein Aufheizen des Systems durch reduzierte Schneidleistung zu verhindern.
- Die sorgfältige Pflege des Systems reduziert die Hitzeentwicklung in Handstück und Aufsätzen.
- Das Colibri II System nicht in der Umgebung von entflammaren Gasen lagern oder betreiben.
- Unter höherer Belastung oder bei einer Umgebungslufttemperatur über 20 °C (68 °F) kann sich die Anzahl der oben angegebenen Zyklen reduzieren. Dieser Aspekt muss bei der Planung des chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden.

Angaben zu Schalldruckpegel und Leistungspegel gemäß EU-Richtlinie 2006/42/EC Anhang I

Schalldruckpegelmessung [LpA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 11202.

Schalleistungspegelmessung [LwA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 3746.

Angaben gemäß Testprotokoll Nr.: 1711-5323/03.10, Prüfdatum: 17. Februar 2011.

Handstück	Aufsatz	Werkzeug	Schalldruckpegel (LpA) in [dB(A)]	Schalleistungspegel (LwA) in [dB(A)]	Max. Exposition pro Tag ohne Gehörschutz
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Unbeschränkt
	AO/ASIF Schnellkupplung (05.001.250)	–	64	–	Unbeschränkt
	Oszillierende Säge	Sägeblatt (532.045)	73	–	Unbeschränkt
	Sägeaufsatz (532.021)	Sägeblatt (532.067)	85	94	8 h
	Oszillierende Säge	Sägeblatt (03.000.313)	84	92	9 h 33 min
	Sägeaufsatz (532.023)	Sägeblatt (03.000.316)	85	94	8 h
	Großer oszillierender Sägeaufsatz (532.026)	Sägeblatt (03.000.394)	83	92	12 h
		Sägeblatt (03.000.396)	85	96	8 h

Erklärung zu Vibrationspegel gemäß EU-Richtlinie 2006/42/EC Anhang I

Messung der Vibrationsemissionen [m/s^2] handgehaltener Antriebssysteme gemäß der Norm EN ISO 8662.

Angaben gemäß Testprotokoll Nr. 1711-5323/03.10, Prüfdatum: 18. Februar 2011.

Handstück	Aufsatz	Werkzeug	Schwingungsemission [m/s^2]	Max. Exposition pro Tag
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 h
	AO/ASIF-Schnellkupplung (05.001.250)	–	< 2,5	8 h
	Oszillierende Säge Sägeaufsatz (532.021)	Sägeblatt (532.045)	vertikal: < 2,5	8 h
			horizontal: < 2,5	8 h
	Oszillierende Säge Sägeaufsatz (532.023)	Sägeblatt (03.000.313)	vertikal: 3,73	3 h 35 min
			horizontal: 6,58	1 h 9 min
	Oszillierende Säge Sägeaufsatz (532.026)	Sägeblatt (03.000.316)	< 2,5	8 h
			6,2	1 h 18 min
	Großer oszillierender Sägeaufsatz (532.026)	Sägeblatt (03.000.394)	14,02	15 min
			Sägeblatt (03.000.396)	18,44

Elektromagnetische Verträglichkeit

Begleitdokumente gemäß IEC 60601-1-2, 2014, Ausg. 4.0

Tabelle 1: Emission

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Colibri II System von Synthes ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Anwender des Colibri II Systems von Synthes muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Synthes Colibri II System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig, so dass Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe eher unwahrscheinlich sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Colibri II System ist darauf ausgelegt, in professionell ausgestatteten medizinischen Einrichtungen eingesetzt zu werden und nicht für die medizinische Anwendung zu Hause oder in einer besonderen Umgebung.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2: Störfestigkeit (alle Geräte)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Colibri II System von Synthes ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Anwender des Colibri II Systems von Synthes muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzan-schlussleitungen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (für 0,5 Zyklen) 40 % U_T (für 5 Zyklen) 70 % U_T (für 25 Zyklen) < 5 % U_T für 5 s	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.

Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenzen am Standort des Systems sollten ein ausreichend niedriges Niveau haben und einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
--	--------	---------	--

Tabelle 3: Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Colibri II System von Synthes ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Anwender des Colibri II Systems von Synthes muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung betrieben wird.

Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung dieser Geräte in unmittelbarer Nähe anderer Geräte oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da es zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen sowohl dieses als auch die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.

Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie

Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Schutzabstand zu den Komponenten des Colibri II Systems von Synthes einschließlich Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung ergibt.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Empfohlener Schutzabstand ^a
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E1 = 10 V/m (gemessen 20 V/m) 80 MHz bis 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (gemessen 20 V/m) 800 MHz bis 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 6,2 GHz

Mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke der stationären HF-Sender, ermittelt durch elektromagnetische Prüfung^b, muss in jedem Frequenzbereich^c unter dem Compliance-Niveau liegen.^c



In der Umgebung von Geräten mit folgendem Symbol sind Störungen möglich:

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz kommt jeweils der höhere Frequenzbereich zur Anwendung.
- Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

a Mögliche kürzere Abstände außerhalb des Frequenzbereichs der ISM-Bänder führen nicht zu einer verbesserten Anwendbarkeit dieser Tabelle.

b Die Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/schnurlose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung unter Einwirkung von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Überschreitet die ermittelte Feldstärke am Anwendungsort des Synthes Colibri II Systems den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, muss das Synthes Colibri II System hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn von der Norm abweichende Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umsetzung des Synthes Colibri II Systems erforderlich.

c Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke 10 V/m nicht überschreiten.

Tabelle 4: Empfohlener Schutzabstand

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Synthes Colibri II System

Das Synthes Colibri II System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Synthes Colibri II kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er die Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Synthes Colibri II System einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes empfohlen.

Maximale Nennleistung des Senders **Trennungsabstand entsprechend der Senderfrequenz**

B	m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	4 mm	4 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,11 m	1,11 m	2,22 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Bei Sendern mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als der oben aufgeführten kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
 - Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.
 - Um das Risiko von Interferenzen zu reduzieren, die von tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten ausgehen könnten, die versehentlich in den Patientenbereich eingebracht werden, wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstands für Sender ein zusätzlicher Faktor von 10/3 eingebracht.
-

Weitere Informationen

Dieser Abschnitt gilt für die folgenden Artikel:

532.002	Akkugehäuse zu Nrn. 532.001 und 532.010, Standard
532.003	Akku zu Nrn. 532.001 und 532.010, 12 V, Standard
532.004	Sterilabdeckung zu Nrn. 532.001 und 532.010

Das Akkupack besteht aus diesen drei Artikeln und ist kompatibel zum Colibri II-Handstück (532.101) und kann als Alternative zum 14.4-V Li-Ion (Lithiumionen) Colibri II Akkupack (532.103, 532.132 und 532.104) verwendet werden.

Zusätzlich zu den Informationen in der Colibri II-Gebrauchsanweisung bietet dieser Abschnitt spezifische Informationen bezüglich der drei oben aufgeführten Artikel. Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung und diesen Abschnitt, wenn Sie das Akkupack verwenden.

Allgemeine Hinweise

Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie auf den Seiten 3 und 4 dieser Gebrauchsanweisung.

Allgemeine Symbole werden auf den Seiten 5 und 6 aufgeführt. Ein zusätzliches Symbol, das nur für den Akku (532.003) gilt, sieht folgendermaßen aus:



Laut Direktive 2006/66/EU müssen bestimmte Recyclingprogramme implementiert werden, um eine getrennte Sammlung aller Arten von Batterien, Akkumulatoren und Abfallbatterien und -akkumulatoren zu ermöglichen und Informationen über den Schwermetallanteil von Batterien zu bieten. In diesem besonderen Fall enthalten die wiederaufladbaren Batterien Cadmium (Cd). Aus diesem Grund dürfen die Batterien und Akkumulatoren sowie Abfallbatterien und -akkumulatoren nicht mit dem unsortierten Abfall entsorgt werden und sind Teil des getrennten Sammelprogramms.

Verwenden

Das Einlegen des Akkus (532.003) in das Akkugehäuse (532.002), das Einlegen/Entfernen des Akkugehäuses in das bzw. aus dem Handstück (532.101) sowie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen sind im Kapitel „Anwendung“ auf Seite 9-13 beschrieben.

Die folgenden zusätzlichen Informationen sollten berücksichtigt werden:

- Um die Klappe des Akkugehäuses (532.002) zu öffnen, muss die Klappe nur zur Seite gedreht und gezogen werden.
- Um den Akku (532.003) aufzuladen, können das Synthes Universal-Ladegerät (530.600, 530.601) oder das Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) verwendet werden.
- Bei Erstinbetriebnahme oder nach längerer Lagerung des Akkus (532.003) außerhalb des Ladegeräts (länger als einen Monat) ist gegebenenfalls ein Auffrischzyklus mit dem Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) erforderlich, um den Akku vollständig aufzuladen. Werden die Akkus mit dem Universal-Ladegerät (530.600, 530.601) aufgeladen, beachten Sie bitte, dass die Akkus bei den fünf ersten Durchläufen eventuell nicht vollständig aufgeladen werden.

Pflege und Wartung

Alle Informationen über die Wartung und Pflege sind im entsprechenden Abschnitt auf Seite 30-47 enthalten.

Technische Daten

Akku für Nrn. 532.101 und 532.110, 12 V, Standard (532.003)

Betriebsspannung:	12 VDC
Akkukapazität:	0,5 Ah
Akkutyp:	NiCd (Nickel-Cadmium)
Typische Ladezeit (entladener Akku):	max. 60 min

Bestellinformationen

Antriebsmaschine

532.101 Colibri II

Ladegerät, Akku und Akkuzubehör

532.132 Akkugehäuse für Nrn. 532.101 und 532.110, mit Deckelverriegelung

532.103 Akku für Nrn. 532.101 und 532.110

532.104 Sterilabdeckung für Nrn. 532.101 und 532.110

532.002 Akkugehäuse zu Nrn. 532.001 und 532.010, Standard

532.003 Akku zu Nrn. 532.001 und 532.010, 12 V, Standard

532.004 Sterilabdeckung zu Nrn. 532.001 und 532.010

05.001.204 Universal-Ladegerät II

Aufsätze

532.011 Dentalkupplung, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.012 J-Latch-Kupplung, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

05.001.250 AO/ASIF-Schnellkupplung, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

05.001.251 Schraubaufsatz mit AO/ASIF-Schnellkupplung, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

05.001.252 Dreibackenbohrfutter (Bohrgeschwindigkeit), mit Schlüssel, Spannbereich bis \varnothing 4,0mm

05.001.253 Dreibackenbohrfutter (Bohrgeschwindigkeit), mit Schlüssel, Spannbereich bis \varnothing 7,3mm

05.001.254 Dreibackenbohrfutter (Fräsgeschwindigkeit), mit Schlüssel, Spannbereich bis \varnothing 7,3mm, mit Linkslauf

532.015 Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.017 AO/ASIF-Schnellkupplung zum Markraumborenen, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.018 Hudson-Schnellkupplung zum Markraumborenen, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.019 Trinkle-Schnellkupplung zum Markraumborenen, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.020 Trinkle-Schnellkupplung, modifiziert, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.022 Schnellkupplung für Kirschnerdrähte \varnothing 0,6 bis 3,2 mm, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101 und 532.110

05.001.187 Fräsaufsatz, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.021 Oszillierender Sägeaufsatz, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.023 Oszillierender Sägeaufsatz II (Crescentic-Technik), zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.026 Großer oszillierender Sägeaufsatz, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

532.031 Adapter für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe, zu Nrn. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 und 05.001.175

511.300 Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe

511.773 Drehmomentbegrenzer, 1,5 Nm, für AO/ASIF-Schnellkupplung

511.776 Drehmomentbegrenzer, 0,8 Nm, mit AO/ASIF-Schnellkupplung

511.777 Drehmomentbegrenzer, 0,4 Nm, mit AO/ASIF-Schnellkupplung

Zubehör

68.001.255 Vario Case, Größe 1/1, für Colibri II und Small Battery Drive II, ohne Deckel, ohne Inhalt

689.507 Stahldeckel, Größe 1/1, für Vario Case

68.001.253 Vario Case, Größe 1/2, für Aufsätze, für Colibri (II), Small Battery Drive (II) und Small Electric Drive

689.537 Stahldeckel, Größe 1/2, für Vario Case

519.400 Reinigungsbürste für Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) und Small Electric Drive

68.001.610 Waschkorb, Größe 1/1, für Colibri (II) und Small Battery Drive (II)

68.001.602 Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1

68.000.100 Halterung für Waschmaschinenkörbe

519.970 Synthes-Spezialöl, 40 ml

532.024 Reinigungsbürste, für oszillierenden Sägeaufsatz II (532.023)

310.932 Ersatzschlüssel für Bohrfutter, Spannweite bis \varnothing 4,0mm

510.191 Ersatzschlüssel für Bohrfutter, Spannweite bis \varnothing 7,3mm

Schneidwerkzeuge

Ausführliche Bestellinformationen zu den Schneidwerkzeugen für das Colibri II System mit Abbildungen in Originalgröße finden Sie in der Broschüre „Kleine Knochen-schneidwerkzeuge“ (DSEM/PWT/1014/0044).





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland