

Système puissant et universel à accumulateur pour de nombreuses applications

# Colibri II

Mode d'emploi





# Table des matières

<b>Introduction</b>	Informations générales	3
<b>Colibri II</b>	Pièce à main	7
	Utilisation	9
<b>Embouts</b>	Informations générales	14
	Embouts de méchage	16
	Embouts pour vis	17
	Embouts d'alésage	18
	Autres embouts rotatifs	20
	Scies amovibles	25
	Autres embouts	29
	<b>Entretien et maintenance</b>	Informations générales
Nettoyage et désinfection		31
• Préparation avant le reconditionnement		31
• Instructions de nettoyage manuel		32
• Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel		36
Maintenance et lubrification		39
Contrôle du fonctionnement		43
Emballage, stérilisation et stockage		44
Réparations et service technique		46
Élimination		47
<b>Dépannage</b>		48

---

<b>Caractéristiques du système</b>	50
<hr/>	
<b>Compatibilité électromagnétique</b>	56
<hr/>	
<b>Informations complémentaires</b>	60
<hr/>	
<b>Informations de commande</b>	61

### Utilisation prévue

Le Colibri II est destiné à la chirurgie traumatologique et orthopédique du squelette, pour des applications nécessitant un forage, un alésage ou une coupe d'os.

### Instructions relatives à la sécurité

Le chirurgien est tenu d'estimer si la machine convient à une application donnée en tenant compte des limitations de puissance de la machine, de l'embout et de l'outil de coupe à utiliser vis-à-vis de la situation anatomique/résistance des os, ainsi que de la manipulation de la machine, de l'embout et de l'outil de coupe, en fonction de la taille de l'os. Il est également nécessaire de respecter les contre-indications de l'implant. Se référer aux « Techniques chirurgicales » correspondant au système d'implant utilisé.

Lire attentivement le mode d'emploi du Colibri II avant toute utilisation pour des interventions chirurgicales sur des patients. Dans la mesure où un problème technique ne peut jamais être totalement exclu, il est recommandé de disposer d'un système de rechange prêt à l'emploi lors d'une intervention sur un patient.

Le Colibri II est destiné à être utilisé par des médecins et du personnel médical formé.

NE JAMAIS utiliser un composant qui semble endommagé.

NE JAMAIS utiliser un composant si son emballage est endommagé.

NE JAMAIS utiliser cet équipement en présence d'oxygène, de protoxyde d'azote ou d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air.

Pour assurer un fonctionnement optimal du moteur chirurgical, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure, les moteurs chirurgicaux et leurs accessoires/embouts doivent subir la procédure de reconditionnement complète. Retirer complètement les couvertures et les films de protection avant la stérilisation.

Pour un bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un nettoyage, une désinfection et un entretien après chaque utilisation, conformément à la procédure recommandée dans la section « Entretien et maintenance ». Le respect de ces recommandations permet d'augmenter considérablement la durée de vie de l'outil. Utiliser exclusivement de l'huile Synthes (519.970) pour lubrifier l'outil.

Des outils de coupe efficaces sont indispensables pour le succès d'une intervention chirurgicale. Il est donc impératif de vérifier les outils de coupe après chaque utilisation pour rechercher les signes d'usure et/ou les dommages, et les remplacer si nécessaire. Nous recommandons l'utilisation d'outils de coupe Synthes neufs pour chaque intervention chirurgicale. Les outils de coupe doivent être refroidis par irrigation avec une solution afin d'éviter une nécrose par échauffement.

L'utilisateur du produit est responsable de l'utilisation correcte de l'équipement pendant l'intervention chirurgicale.

Si le Colibri II est utilisé en association avec un système d'implant, consulter la « Technique chirurgicale » correspondante.

Se reporter à la section « Compatibilité électromagnétique » de ce manuel pour des informations importantes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).

Le moteur chirurgical est classé de type BF pour la protection contre les chocs électriques et les courants de fuite. Le moteur chirurgical convient à une utilisation sur des patients en conformité avec la norme CEI 60601-1.

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant original ou par un centre autorisé.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une négligence d'entretien ou d'un entretien par du personnel non autorisé.

Agents pathogènes transmissibles inhabituels : Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Éliminer les instruments utilisés ou suspects d'avoir été utilisés sur des patients atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales actuelles.

### Précautions :

- Pour éviter des blessures, il faut activer le mécanisme de verrouillage du moteur chirurgical avant chaque manipulation et avant de déposer le moteur, c'est-à-dire que le sélecteur de mode doit être en position OFF (DÉSACTIVÉ).
- Le moteur doit être utilisé exclusivement avec un accumulateur complètement chargé. Il faut s'assurer que l'accumulateur est mis en charge suffisamment à l'avance. Nous recommandons de remplacer l'accumulateur dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.
- Le transfert aseptique est décrit en détail à la page 9ff. Pour l'utilisation de l'accumulateur Li-Ion 532.103, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.
- De plus, il ne faut jamais laver, rincer ou laisser tomber un accumulateur. Un tel traitement entraînera sa destruction et d'éventuels dommages secondaires (risque d'explosion). Utiliser uniquement des accumulateurs originaux Synthes. Des informations complémentaires sont fournies à la page 12ff.
- Si l'appareil est tombé au sol et présente des défauts visibles, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.
- Si un produit chute sur le sol, des fragments risquent de se séparer. Ce morcellement représente un danger pour le patient et l'utilisateur car :
  - ces fragments peuvent être tranchants ;
  - des fragments non stériles risquent de pénétrer dans le champ stérile ou de percuter le patient.
- Si certaines pièces du système sont corrodées, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.

### Accessoires/articles fournis

Le Colibri II comporte une pièce à main, un ou plusieurs boîtiers pour accumulateur, des accumulateurs et une gamme d'embouts et d'accessoires conçus pour le système.

Pour un fonctionnement optimal du système, utiliser exclusivement des outils de coupe Synthes.

Des accessoires spéciaux comme des brosses de nettoyage et l'huile Synthes sont également disponibles pour le nettoyage et l'entretien du système. Ne pas utiliser une huile d'un autre fabricant. Utiliser exclusivement l'huile Synthes (519.970).

Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un blocage, avoir des effets toxiques ou nuire aux résultats de la stérilisation. Lubrifier le moteur chirurgical et les embouts uniquement lorsqu'ils sont propres.

Synthes recommande d'utiliser la boîte Vario Case Synthes (68.001.255) et le panier de lavage Synthes (68.001.610) spécifiquement dédiés pour stériliser et ranger le système.

Les composants suivants sont essentiels pour assurer un bon fonctionnement :

- Pièce à main (532.101)
- Boîtier pour accumulateur (532.132)
- Accumulateur (532.103)
- Couverture stérile (532.104)
- Chargeur universel II (05.001.204)
- Au moins un embout du système

Se reporter à la fin de ce mode d'emploi pour une présentation des composants du système.

### Localisation de l'instrument ou des fragments d'instruments

Les instruments de Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner sans dépasser les limites d'utilisation prévues. Cependant, en cas de bris en cours d'utilisation d'un moteur chirurgical ou d'un accessoire/embout, une inspection visuelle ou un dispositif d'imagerie médicale (par exemple, scanners, équipements à rayonnement, etc.) peut aider à localiser les fragments et/ou composants de l'instrument.

### Stockage et transport

Utiliser l'emballage d'origine pour l'envoi et le transport. Contacter le distributeur Synthes si cet emballage n'est plus disponible.

### Garantie/Responsabilité

La garantie des outils et accessoires ne couvre pas les dommages qui résulteraient d'une utilisation inadéquate, de joints endommagés ou d'un non-respect des conditions de stockage ou de transport. Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant de réparations ou d'un entretien effectués par des centres non autorisés. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une négligence d'entretien ou d'un entretien par du personnel non autorisé.

## Explication des pictogrammes généraux utilisés



Attention  
Lire le mode d'emploi fourni avant d'utiliser le dispositif.



Consulter le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.



L'appareil est de type BF pour la protection contre les chocs électriques et les courants de fuite. Le dispositif convient à une utilisation sur des patients selon les normes CEI 60601-1.



Ne jamais immerger le dispositif dans un liquide.



Ce produit est certifié UL vis-à-vis des exigences des États-Unis et du Canada



Le dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Il a été autorisé à porter le marquage CE par un organisme de certification notifié indépendant.



Ce dispositif contient des accumulateurs Lithium-Ion qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. La directive européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs est applicable à ce dispositif. Voir la section « Élimination » à la page 47.



La directive européenne 2012/19/CE relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales. Voir la section « Élimination » à la page 47.



Indique une période d'utilisation respectueuse de l'environnement de 5 ans en Chine.



Indique une période d'utilisation respectueuse de l'environnement de 10 ans en Chine.



Ne pas réutiliser  
Ne jamais réutiliser des produits à usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (comme un nettoyage et une stérilisation) peut affecter l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif avec un risque de lésion, de maladie ou de décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Synthes recommande de ne pas retraiter des produits contaminés. Tout produit Synthes ayant été contaminé par du sang, des tissus et/ou des substances/liquides corporels ne doit jamais être réutilisé et doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital.

Même s'il ne paraît pas endommagé, un produit peut présenter de petits défauts et des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.



Température



Humidité relative



Pression atmosphérique

S9

Type de cycle de fonctionnement conformément à la norme CEI60034-1

IPX4

Niveau de protection contre la pénétration de liquides conforme à la norme CEI 60529.



Fabricant



Date de fabrication



Non stérile



Non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



# Colibri II

## Pièce à main

- 1 Mandrin pour embout
- 2 Gâchette de réglage de vitesse
- 3 Gâchette de commutation du sens de rotation/forage oscillant
- 4 Sélecteur de mode : OFF (DÉSACTIVÉ) (verrouillage), Oscillation (avant/oscillation), ON (ACTIVÉ) (avant/arrière)
- 5 Bloc accumulateur (boîtier pour accumulateur avec accumulateur inséré)
- 6 Boutons de déverrouillage de l'embout
- 7 Boutons de déverrouillage du boîtier pour accumulateur
- 8 Bouton du couvercle du boîtier pour accumulateur

### Système de sécurité

Le Colibri II est muni d'un système de sécurité qui empêche un démarrage accidentel de l'appareil. Pour verrouiller et déverrouiller l'appareil, placer le sélecteur de mode **4** dans la position appropriée OFF (DÉSACTIVÉ),  $\Omega$  ou ON (ACTIVÉ), selon les indications figurant sur la plaque avant de la pièce à main.

### Systèmes de protection

Le Colibri II est muni de trois systèmes de protection :

- Une sécurité thermique éteint l'appareil en cas de surchauffe durant l'utilisation. Le moteur est de nouveau utilisable après avoir refroidi.
- Une protection étendue contre la décharge permet d'éviter un épuisement complet de l'accumulateur. Ce dispositif protège l'accumulateur et prolonge sa durée de vie.
- Un fusible interne de l'accumulateur fond en cas de court-circuit accidentel. Il empêche un échauffement excessif, un feu ou une explosion. Le cas échéant, l'accumulateur ne peut plus être utilisé.

### Commande de la vitesse et du sens de rotation

#### Sélecteur de mode en position ON (ACTIVÉ)

La gâchette inférieure **2** permet d'augmenter et de diminuer graduellement la vitesse de rotation avant/arrière. Lorsque l'utilisateur appuie simultanément sur les gâchettes inférieure et supérieure **2** et **3**, la rotation du moteur change immédiatement de sens de rotation. Lorsque l'utilisateur relâche la gâchette inférieure **2**, le moteur s'arrête immédiatement.



---

### Sélecteur de mode en position de forage oscillant ( Ω )

Lorsque l'utilisateur appuie simultanément sur les gâchettes supérieure et inférieure **2** et **3**, le moteur passe immédiatement en rotation oscillante. Lorsqu'il relâche la gâchette supérieure **3**, le moteur repasse immédiatement en rotation avant normale.

### Compatibilité entre Colibri et Colibri II

#### Compatibilité entre les blocs accumulateurs Colibri existants avec la pièce à main Colibri II

Le petit bloc accumulateur 12 VCC du Colibri (532.003 avec boîtier pour accumulateur 532.002) et le grand bloc accumulateur 14,4 VCC (532.033 avec boîtier pour accumulateur 532.032) peuvent tous deux être utilisés avec la nouvelle pièce à main Colibri II (532.101).

#### Compatibilité de la pièce à main Colibri existante avec le bloc accumulateur du Colibri II

La pièce à main Colibri existante (532.001) peut être utilisée avec le nouveau bloc accumulateur du Colibri II (532.103 avec boîtier pour accumulateur 532.132).

Pour toute information complémentaire sur le bloc accumulateur 12 VCC (532.002, 532.003 ou 532.004), se reporter à la section « Informations complémentaires » à la page 60 de ce mode d'emploi.

### Précautions :

- Les informations de ce mode d'emploi concernent le système Colibri II. Pour plus d'informations sur les composants du système Colibri, se reporter au mode d'emploi du Colibri (036.000.173).
- Pour éviter toute blessure, le moteur chirurgical doit être bloqué [position OFF (DÉSACTIVÉ)] avec le sélecteur de mode **4** lors de la fixation et du retrait des embouts et outils, ainsi qu'avant de poser le moteur (voir page 7).
- Toujours vérifier le bon fonctionnement du système avant toute utilisation sur un patient.
- Toujours disposer d'un système de réserve en cas de défaillance du système.
- Lors de l'utilisation du système Colibri II, il faut toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI), notamment des lunettes de sécurité.
- Quand le moteur chirurgical n'est pas utilisé pendant l'intervention chirurgicale, déposer la pièce à main sur son côté afin d'éviter qu'elle ne tombe à cause de son instabilité. Placer le moteur chirurgical en position verticale sur une table stérile uniquement pour insérer/retirer des embouts et des outils de coupe.
- Après l'insertion d'un outil de coupe, toujours vérifier que la fixation est correcte en exerçant une légère traction sur l'outil.

**Avertissement :** Ne jamais poser le Colibri II sur une surface magnétique afin d'éviter un démarrage accidentel du moteur.

# Colibri II

## Utilisation

Avant une première utilisation, les moteurs et accessoires neufs doivent subir la procédure de reconditionnement complète, les accumulateurs doivent être chargés. Retirer complètement les capuchons et films de protection.

### **Insertion de l'accumulateur non stérile dans son boîtier**

Le transfert aseptique est décrit en détail ci-après. Pour l'utilisation de l'accumulateur Li-Ion 532.103, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

Afin d'assurer la stérilité du boîtier pour accumulateur, l'insertion de l'accumulateur dans le boîtier requiert l'intervention de deux personnes, dont une doit porter une blouse et des gants stériles :

1. La personne stérile tient le boîtier stérile pour accumulateur. Si le boîtier n'est pas ouvert, cette même personne appuie sur le bouton central pour le déverrouiller (Fig. 1), bascule le couvercle sur le côté (90 °) comme indiqué par la flèche (Fig. 2) et l'ouvre en tirant (Fig. 3). Laisser le mécanisme de verrouillage basculé vers l'extérieur.
2. La personne portant un équipement de protection stérile place la couverture stérile sur le boîtier pour accumulateur (Fig. 4) et vérifie qu'elle est correctement insérée. La couverture stérile permet d'éviter tout contact entre l'accumulateur non stérile et l'extérieur du boîtier stérile.



Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4

3. La personne ne portant pas d'équipement de protection stérile guide délicatement l'accumulateur non stérile dans la couverture stérile (Fig. 5). Pour guider l'orientation, aligner les symboles figurant sur l'accumulateur et sur la couverture stérile (Fig. 6). La même personne pousse complètement l'accumulateur dans le boîtier pour accumulateur afin d'assurer sa mise en place correcte (Fig. 7). Cette personne ne doit pas toucher l'extérieur du boîtier pour accumulateur.
4. La personne ne portant pas d'équipement de protection stérile saisit les bords de la couverture stérile et la retire du boîtier pour accumulateur (Fig. 8).
5. La personne portant un équipement de protection stérile ferme le couvercle du boîtier depuis l'extérieur, sans toucher l'accumulateur ou l'intérieur du boîtier. Après la fermeture de la couverture du boîtier, tourner latéralement le couvercle (90 °) jusqu'à ce qu'il s'emboîte.



Figure 5



Figure 6



Figure 7



Figure 8

### Précautions :

- En principe, un seul accumulateur suffit pour une intervention chirurgicale. Par sécurité, il faut disposer de deux blocs d'accumulateur (accumulateur dans le boîtier pour accumulateur) prêts à l'emploi, afin de garantir un remplacement rapide de l'accumulateur dans des conditions stériles pendant l'intervention chirurgicale si nécessaire.
- Ne jamais ouvrir un boîtier pour accumulateur en peropératoire pour insérer un nouvel accumulateur. Toujours remplacer le bloc accumulateur complet par un autre bloc accumulateur qui doit avoir été préparé avant le début de l'intervention chirurgicale.
- Les boîtiers pour accumulateur stériles qui ont été en contact avec des accumulateurs non stériles pendant l'insertion des accumulateurs devront être restérilisés avant d'être utilisés dans le bloc opératoire.
- Pour fermer le couvercle du boîtier, le pousser fermement à fond (Fig. 9 et 10) pour que le mécanisme de verrouillage s'enclenche correctement. Toujours vérifier que le couvercle est complètement fermé avant d'utiliser le système.
- Stériliser la couverture stérile après chaque utilisation pour assurer des conditions stériles lors de l'insertion de l'accumulateur non stérile dans le boîtier pour accumulateur stérile.



Figure 9



Figure 10

### Insertion du bloc accumulateur dans le moteur chirurgical

Introduire le bloc accumulateur (boîtier avec accumulateur inséré) par le bas dans la manche de la pièce à main (Fig. 11). La forme du boîtier pour accumulateur empêche toute insertion incorrecte de l'accumulateur. Exercer une légère traction sur le bloc accumulateur pour vérifier qu'il est correctement inséré.

### Retrait du bloc accumulateur hors du moteur chirurgical

D'une main, appuyer simultanément sur les boutons de déverrouillage du boîtier pour accumulateur (Fig. 12), et utiliser l'autre main pour sortir le bloc accumulateur hors de la pièce à main.



Figure 11



Figure 12

---

## Précautions et avertissements concernant le test, la mesure, la recharge, le stockage et l'utilisation des accumulateurs Colibri II (532.103)

### Test et mesure

- Ne pas court-circuiter l'accumulateur. Ne pas essayer de mesurer le courant de court-circuit. Cela ferait fondre le fusible interne de l'accumulateur avec un endommagement irréversible de l'accumulateur.
- Ne jamais ouvrir ou démonter l'accumulateur.

### Recharge

- Pour charger l'accumulateur, utiliser exclusivement le chargeur universel II Synthes (05.001.204). Le chargeur doit être muni de la version logicielle 11.0 ou d'une version plus récente. Une étiquette appliquée sur le dessous du chargeur permet d'identifier la dernière version logicielle du chargeur. Ne jamais charger l'accumulateur avec un autre chargeur Synthes ni avec un chargeur d'un autre fabricant. Cela endommagerait l'accumulateur.
- Les accumulateurs doivent toujours être chargés avant l'utilisation.
- Placer l'accumulateur dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.

### Stockage

- Après chaque utilisation, rechercher systématiquement l'accumulateur. Ne pas ranger un accumulateur vide ; cela raccourcirait sa durée de vie utile et annulerait sa garantie.
- En dehors des périodes d'utilisation, il faut toujours ranger l'accumulateur dans le chargeur universel II Synthes et allumer le chargeur. Cela permet d'éviter une décharge de l'accumulateur et de le conserver complètement chargé et prêt à l'emploi. Ne jamais ranger l'accumulateur dans un autre chargeur Synthes ou un chargeur d'un autre fabricant. Cela endommagerait l'accumulateur.
- Ne jamais ranger l'accumulateur dans le boîtier pour accumulateur (532.132) quand il est connecté à la pièce à main Colibri II (532.101), parce que cela déchargerait l'accumulateur.
- Lors du stockage des accumulateurs, veiller à les emballer séparément et ne pas les stocker avec des matériaux électro-conducteurs afin d'éviter tout court-circuit. Ceci risquerait d'endommager l'accumulateur et de générer une chaleur pouvant provoquer des brûlures.

### Utilisation

- Utiliser l'accumulateur exclusivement pour son usage prévu. Ne pas utiliser un accumulateur qui n'est pas conçu pour être utilisé avec l'appareil.
- Insérer le bloc accumulateur (accumulateur dans le boîtier pour accumulateur) dans la pièce à main immédiatement avant l'utilisation du système Colibri II. Cette précaution permet d'économiser l'énergie de l'accumulateur et d'éviter de devoir procéder à un éventuel remplacement pendant l'intervention chirurgicale.
- Ne pas appliquer de pression sur l'accumulateur et lui éviter tout choc. Cela le détruirait avec un risque de dommages secondaires.
- Ne jamais utiliser un accumulateur défectueux ou endommagé, afin de ne pas endommager le moteur chirurgical.
- Ne pas utiliser un accumulateur défectueux ou endommagé, afin de ne pas endommager le moteur chirurgical. Tester l'état de l'accumulateur en utilisant le chargeur universel II.
- Si le moteur chirurgical est défectueux (par exemple, court-circuit), ne pas insérer d'accumulateur car cela ferait fondre le fusible interne et endommagerait l'accumulateur. Envoyer le moteur chirurgical et l'accumulateur au Service d'entretien Synthes.
- Ne pas utiliser un accumulateur défectueux ou endommagé, afin de ne pas endommager le moteur chirurgical. Tester l'état de l'accumulateur en utilisant le chargeur universel II.
- Si le moteur chirurgical est défectueux (par exemple, court-circuit), ne pas insérer d'accumulateur car cela ferait fondre le fusible interne et endommagerait l'accumulateur. Envoyer le moteur chirurgical et l'accumulateur au Service d'entretien Synthes.

### Entretien et maintenance

- **Ne jamais laver, rincer ou laisser tomber un accumulateur. Un tel traitement entraînera la destruction des accumulateurs avec d'éventuels dommages secondaires. Les consignes de nettoyage et de désinfection des accumulateurs se trouvent dans la section « Entretien et maintenance ».**
- **Le transfert aseptique est décrit en détail à la page 9ff. Pour l'utilisation de l'accumulateur Lion 532.103, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.**

### Précautions :

- **Ne pas exposer les accumulateurs à la chaleur ou au feu. Éviter le stockage sous exposition à la lumière solaire directe.**
- **Conserver les accumulateurs et le chargeur universel II dans un endroit propre, sec et frais.**
- **Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure. Ne pas démonter, écraser, chauffer à plus de 60 °C / 140 °F ni incinérer les accumulateurs.**

---

### **Mode forage oscillant (↻)**

Le Colibri II dispose d'un mode Oscillation contrôlé électroniquement qui permet de protéger les tissus mous lors de forage et d'insertion de broches de Kirschner.

Pour préconfigurer le mode oscillation, tourner le sélecteur de mode dans la position ↻.

Une pression sur la gâchette inférieure entraîne une rotation de l'instrument en sens horaire comme d'ordinaire. Une pression simultanée sur les gâchettes supérieure et inférieure entraîne le passage immédiat de l'instrument en mode Oscillation. L'instrument serré fonctionne alternativement en sens horaire et en sens antihoraire. On peut modifier la vitesse à l'aide de la gâchette inférieure. Lorsque l'on relâche la gâchette supérieure, le moteur repasse en rotation horaire normale.

#### **Précautions :**

- **Le mode Oscillation ne peut être utilisé qu'avec les embouts suivants :**
  - Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.250)
  - Mandrin à trois mâchoires (05.001.252, 05.001.253)
  - Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner (532.022)
- **Ne pas utiliser le mode Oscillation avec les scies oscillantes amovibles!**

# Informations générales

Le système Colibri II comporte une large gamme d'embouts.

De nombreux embouts rotatifs sont munis d'un anneau coloré pour en faciliter l'identification. Le tableau de la page suivante indique les différents types d'embouts disponibles, le code de couleur ainsi que la vitesse de chaque embout.

## Montage des embouts

Insérer l'embout dans le mandrin pour embout (Fig. 1). Si les ergots de positionnement ne s'enclenchent pas, pivoter légèrement l'embout vers la gauche ou la droite jusqu'à verrouillage en position correcte. Exercer une légère traction sur l'embout pour vérifier qu'il est correctement attaché.

## Démontage des pièces amovibles

Appuyer simultanément sur les boutons de déverrouillage **6** (voir la figure à la page 7) et sortir l'embout du mandrin.

## Précautions :

- **Afin d'éviter toute blessure, le moteur chirurgical doit être désactivé avec le système de sécurité (voir page 7) lors de chaque manipulation.**
- **Utiliser uniquement les embouts et outils originaux Synthes. Les dommages résultant de l'utilisation d'embouts et d'outils d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie de l'appareil.**
- **Ne jamais utiliser un embout en mode marche arrière avec un ancien arbre flexible afin d'éviter d'infliger des blessures graves au patient.**
- **Quand le moteur chirurgical n'est pas utilisé pendant l'intervention chirurgicale, déposer la pièce à main sur son côté afin d'éviter qu'elle ne tombe à cause de son instabilité. Placer le moteur chirurgical en position verticale sur une table stérile uniquement pour insérer/retirer des embouts et des outils de coupe.**



Figure 1



	<b>Numéro d'article</b>	<b>Produit</b>	<b>Vitesse</b>	<b>Couleur pour la vitesse</b>
Embouts de méchage	05.001.250	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF	1 290 tr/min	Bleu
	05.001.252	Mandrin à trois mâchoires (vitesse de forage), avec clé, capacité de serrage jusqu'à Ø 4,0 mm	1 290 tr/min	Bleu
	05.001.253	Mandrin à trois mâchoires (vitesse de forage), avec clé, capacité de serrage jusqu'à Ø 7,3 mm	1 290 tr/min	Bleu
Embouts pour vis	05.001.251	Embout pour vis avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF	350 tr/min	Rouge
Alésage Embouts	532.017	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF pour alésage centromédullaire	350 tr/min	Rouge
	532.018	Embout à verrouillage rapide Hudson pour alésage centromédullaire	350 tr/min	Rouge
	532.019	Embout à verrouillage rapide Trinkle pour alésage centromédullaire	350 tr/min	Rouge
	532.020	Embout à verrouillage rapide Trinkle, modifié, pour alésage centromédullaire	350 tr/min	Rouge
	532.015	Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS	350 tr/min	Rouge
	05.001.254	Mandrin à trois mâchoires (vitesse de fraisage), avec clé, capacité de serrage jusqu'à Ø 7,3 mm, avec marche arrière	350 tr/min	Rouge
Autres embouts rotatifs	532.011	Mandrin type dentaire	3 500 tr/min	Aucune
	532.012	Mandrin J-Latch	3 500 tr/min	Aucune
	532.022	Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner	875 tr/min	Aucune
	05.001.187	Embout de fraisage	17 500 tr/min	Aucune
	511.300	Engrenage angulaire radiotransparent avec embout 05.001.250	1 250 tr/min	Aucune
Scies oscillantes amovibles	532.021	Scie oscillante amovible	17 500 osc/min	Aucune
	532.023	Scie oscillante amovible II (Crescentic Technique)	17 500 osc/min	Aucune
	532.026	Grande scie oscillante amovible	17 500 osc/min	Aucune
Autres embouts	511.773	Limiteur de couple, 1,5 Nm, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF	–	Sans objet*
	511.776	Limiteur de couple, 0,8 Nm, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF	–	Sans objet*
	511.777	Limiteur de couple, 0,4 Nm, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF	–	Sans objet*

\* Le code couleur sur les limiteurs de couple ne fait pas référence à la vitesse.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances. Les spécifications sont approximatives et sont susceptibles de varier d'un appareil à l'autre ou suite à des fluctuations de l'alimentation électrique.

# Embouts de méchage

## Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.250)

Pour les outils munis d'une tige de connexion AO/ASIF.

### Montage et démontage des outils

Insérer l'outil par l'avant dans l'embout en appliquant une légère pression et en le tournant légèrement. Il n'est pas nécessaire de mobiliser la bague de connexion de l'embout.

Pour détacher l'outil, pousser la bague de connexion de l'embout vers l'arrière, puis retirer l'outil.



## Mandrins

Le système Colibri II comporte deux mandrins de forage.

Référence article	Plage de serrage	Clé de rechange	Commentaires
05.001.252	0,5 à 4,0 mm	310.932	Pour forage
05.001.253	0,5 à 7,3 mm	510.191	Pour forage

### Insertion d'outils de coupe

Ouvrir les mâchoires du mandrin à la main ou avec la clé adéquate. Insérer la tige de l'outil dans le mandrin ouvert et fermer le mandrin en le tournant. Vérifier que la tige est positionnée au centre des trois mâchoires du mandrin. Serrer le mandrin avec la clé. Vérifier que les dents de la clé s'insèrent correctement dans la couronne dentée du mandrin.



### Démontage des outils de coupe

Desserrer le mandrin à trois mâchoires avec la clé, puis retirer l'outil.



### Précautions :

- Après chaque utilisation, il est important de vérifier si l'outil de coupe est usé et/ou endommagé ; le cas échéant, remplacer l'outil.
- Afin d'assurer une bonne fixation de l'outil, vérifier que la couronne dentée du mandrin et la clé ne sont pas usées.

**Avertissement :** Ne pas utiliser le Colibri II pour aléser l'acétabulum.

# Embouts pour vis

---

## Embout pour vis, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.251)

### Montage et démontage des outils

Insérer l'outil par l'avant dans l'embout en appliquant une légère pression et en le tournant légèrement. Il n'est pas nécessaire de mobiliser la bague de connexion de l'embout.

Pour détacher l'outil, pousser la bague de connexion de l'embout vers l'arrière, puis retirer l'outil.

**Remarque :** Théoriquement, il est également possible d'utiliser l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.250) pour mettre en place des vis. L'embout pour vis (05.001.251) convient cependant mieux parce que sa vitesse de rotation est plus lente, et son couple pour vis est plus élevé. Le couple de l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF peut s'avérer insuffisant pour permettre l'insertion de vis de gros diamètre.

### Précautions :

- Faire preuve de prudence lors de la mise en place de vis avec le moteur chirurgical.
- Ne jamais insérer les vis à fond avec le moteur chirurgical. Les derniers tours de vissage ou le verrouillage doivent toujours être effectués manuellement.
- Toujours utiliser un limiteur de couple approprié pour l'insertion de vis de verrouillage dans une plaque à verrouillage.
- L'embout convient également pour des applications qui nécessitent une vitesse de rotation moindre et/ou un couple plus élevé.



# Embouts d'alésage

Tous les embouts d'alésage du Colibri II assurent un couple maximal d'environ 7,5 Nm (avec l'accumulateur 532.103).

## Embouts à verrouillage rapide pour alésage centromédullaire

**Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (532.017)**

**Embout à verrouillage rapide Hudson (532.018)**

**Embout à verrouillage rapide Trinkle (532.019)**

**Embout à verrouillage rapide Trinkle, modifié (532.020)**

Les embouts à verrouillage rapide pour alésage centromédullaire permettent l'utilisation d'arbres flexibles munis du dispositif de connexion approprié. La marche arrière, qui risquerait d'endommager les arbres flexibles, est rendue impossible par un mécanisme spécial.

### Insertion des outils de coupe dans la connexion

Tirer la bague de déverrouillage de l'embout vers l'arrière et insérer l'outil (par exemple, une mèche) en le pivotant légèrement jusqu'à ce qu'il se verrouille. Relâcher la bague. Exercer une légère traction sur l'outil pour vérifier qu'il est correctement attaché.

### Démontage des outils de coupe

Pousser la bague de déverrouillage de l'embout vers l'arrière puis retirer l'outil.



## Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS (532.015)

Cet embout destiné aux mèches graduées DHS/DCS peut également être utilisé pour ouvrir le canal médullaire avec la plupart des systèmes d'enclouage Synthes.

### Montage et démontage des outils

Pour attacher l'outil, pousser la bague de connexion vers l'avant, puis insérer l'outil en le tournant légèrement. Pour détacher l'outil, pousser la bague de connexion de l'embout vers l'avant, puis le retirer.



---

## Mandrins

Le système Colibri II comporte deux embouts de fraisage.

---

Référence article	Plage de serrage	Clé de rechange	Commentaires
05.001.254	0,5 à 7,3 mm	510.191	Pour le forage et l'alésage centromédullaire, avec marche arrière

---

### Insertion d'outils de coupe

Ouvrir les mâchoires du mandrin à la main ou avec la clé adéquate. Insérer la tige de l'outil dans le mandrin ouvert et fermer le mandrin en le tournant. Vérifier que la tige est positionnée au centre des trois mâchoires du mandrin. Serrer le mandrin avec la clé. Vérifier que les dents de la clé s'insèrent correctement dans la couronne dentée du mandrin.

### Démontage des outils de coupe

Desserrer le mandrin avec la clé, puis retirer l'outil.

### Précautions :

- Pendant l'alésage, le moteur chirurgical doit fournir un couple élevé à la tête d'alésage afin de permettre une ablation efficace de l'os. En cas de blocage soudain de la tête d'alésage, ce couple élevé peut être transmis à la main ou au poignet de l'utilisateur, et/ou au corps du patient. Afin d'éviter toute blessure, il convient de prendre les mesures suivantes :
  - Tenir fermement le moteur chirurgical dans une position ergonomique.
  - Si la tête d'alésage se bloque, relâcher immédiatement la gâchette de réglage de la vitesse.
  - Avant de procéder à l'alésage, vérifier le bon fonctionnement de la gâchette de réglage de la vitesse (arrêt immédiat du système dès que la gâchette est relâchée).
- Le mandrin à trois mâchoires avec marche arrière (05.001.254) doit être utilisé exclusivement avec des outils prévus pour ce type d'utilisation. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner la rupture de l'outil et de provoquer des dommages.
- Après chaque utilisation, il est important de vérifier si l'outil de coupe est usé et/ou endommagé ; le cas échéant, remplacer l'outil.
- Afin d'assurer une bonne fixation de l'outil, vérifier que la couronne dentée du mandrin et la clé ne sont pas usées.

**Avertissement :** Ne pas utiliser le Colibri II pour aléser l'acétabulum.



## Autres embouts rotatifs

---

### Mandrin type dentaire (532.011)

#### Mandrin J-Latch (532.012)

Pour outils avec tige de connexion de type dentaire ou J-latch.



### Montage et démontage des outils

Pour attacher l'outil, tirer la bague de connexion vers l'arrière, puis insérer l'outil en le pivotant légèrement.

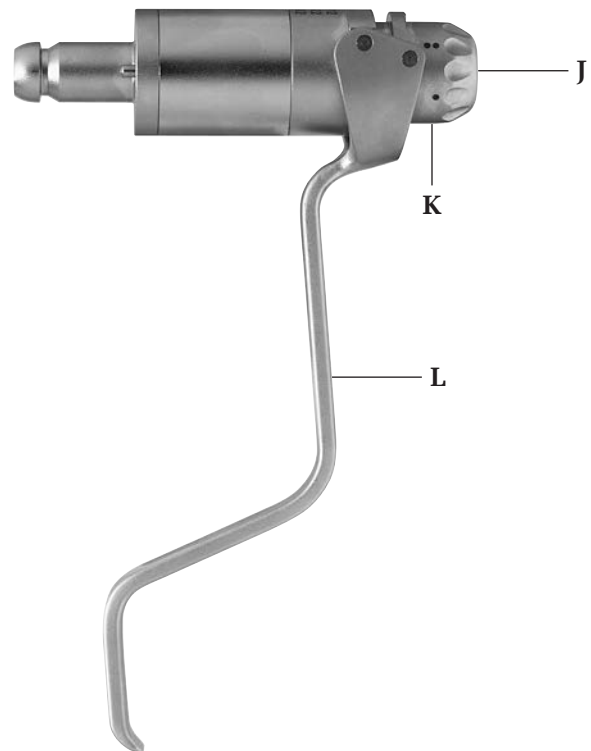
Pour détacher l'outil, pousser la bague de connexion de l'embout vers l'arrière, puis retirer l'outil.

---

### Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner (532.022)

Les broches de Kirschner d'un diamètre compris entre 0,6 mm et 3,2 mm (n'importe quelle longueur) peuvent être utilisées pour le verrouillage rapide pour broches de Kirschner.

1. Positionner la bague de réglage **K** en faisant correspondre la plage de diamètre à celui de la broche de Kirschner à insérer. Pour ce faire, appuyer légèrement sur la bague de réglage dans l'axe en direction de la pièce à main et la tourner.
2. Insérer la broche de Kirschner en la poussant légèrement depuis l'avant dans la canulation en **J**. La broche est maintenue automatiquement.
3. Régler la longueur de travail en tirant sur la broche.
4. Pour verrouiller la broche, tirer le levier de serrage **L** contre le moteur avec l'annulaire et l'auriculaire. Ne pas tirer de manière excessive sur le levier de serrage. Il est possible de faire varier la force de serrage en tirant ou en relâchant le levier de serrage.
5. Insérer la broche dans l'os. Serrer le levier de serrage pendant toute la durée de la progression de la broche.
6. Pour ajuster le serrage de la broche, diminuer la force de serrage et déplacer le moteur jusqu'à la longueur désirée. Resserrer ensuite la broche en tirant sur le levier de serrage.



---

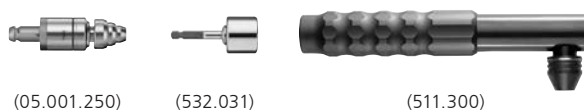
### **Engrenage angulaire radiotransparent (511.300)**

L'engrenage angulaire radiotransparent peut être utilisé avec le Colibri II en combinaison avec l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.250) et l'adaptateur pour engrenage angulaire radiotransparent (532.031).



### **Connexion de l'engrenage angulaire radiotransparent au moteur chirurgical**

Connecter l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF au Colibri II, et l'adaptateur à l'embout à verrouillage rapide. Positionner l'engrenage angulaire radiotransparent aussi loin que possible sur l'embout à verrouillage rapide et l'adaptateur, et pivoter l'engrenage dans la position de travail désirée. Soutenir l'engrenage avec la main libre.



### **Insertion de la mèche**

Tirer vers l'avant la bague de l'embout, et positionner la mèche dans la connexion le plus loin possible en la tournant légèrement. Repousser la bague sur l'embout pour verrouiller la mèche. Exercer une légère traction sur la mèche pour vérifier qu'elle est correctement placée.

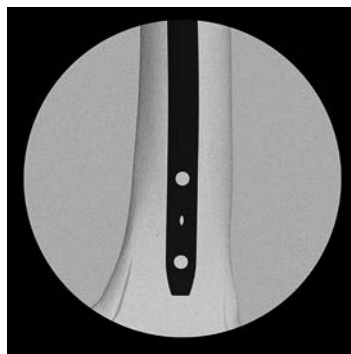
### **Démontage d'une mèche**

Suivre la même procédure en ordre inverse.

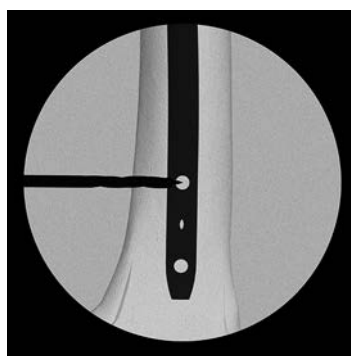
---

### Utilisation de l'engrenage angulaire radiotransparent

Avant de positionner l'engrenage angulaire radiotransparent, aligner l'amplificateur de brillance de manière à ce que le trou de verrouillage distal du clou centromédullaire soit rond et bien visible sur le moniteur.



Après l'incision, positionner l'engrenage angulaire radiotransparent et centrer la pointe de la mèche sur le trou de verrouillage. La mèche et les anneaux de ciblage de l'engrenage sont visibles sur le moniteur de l'amplificateur de brillance.



Basculer l'engrenage et le centrer précisément de manière à ce que la mèche apparaisse comme un point rond au centre du trou de verrouillage. L'anneau de ciblage facilite également le centrage. Le trou de verrouillage peut maintenant être foré directement.





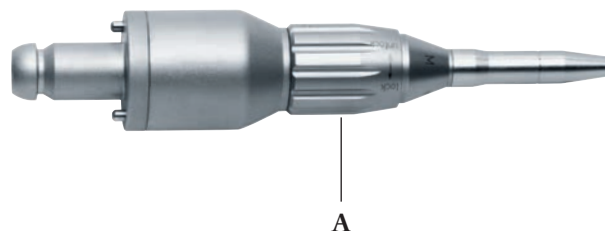
---

**Précautions :**

- Lors de l'activation du moteur chirurgical, maintenir fermement l'engrenage angulaire radiotransparent connecté, particulièrement si le moteur chirurgical est orienté vers le bas.
- Utiliser exclusivement les mèches spiralées spéciales à 3 tranchants. Le représentant Synthes est à votre disposition pour des informations complémentaires sur les mèches à utiliser.
- L'engrenage angulaire radiotransparent doit être manipulé très délicatement. Éviter tout contact entre la mèche et le clou centromédullaire.
- En fonction du réglage de l'amplificateur de brillance, une zone non radiotransparente peut apparaître à l'arrière de l'engrenage angulaire radiotransparent. Cela ne gêne ni la visée ni l'utilisation du dispositif.
- Pour protéger les engrenages, l'engrenage angulaire radiotransparent est muni d'un dispositif qui débraye en cas de surcharge, en émettant un bruit de crécelle.
- Les situations suivantes peuvent provoquer une surcharge :
  - Modification de l'angle de forage alors que les bords tranchants de la mèche sont complètement insérés dans l'os.
  - Contact de la mèche avec le clou.
- Il est possible de poursuivre le forage après avoir apporté les corrections suivantes :
  - Rectification de l'angle de forage : Reculer la mèche jusqu'à ce que les bords tranchants soient visibles, puis reprendre le forage.
  - Contact avec le clou : Reculer la mèche jusqu'à ce que les bords tranchants soient visibles, puis rediriger la mèche ou la remplacer si nécessaire.

### Embout de fraisage (05.001.187)

L'embout de fraisage est de taille M. Il peut être utilisé avec les fraises pour embouts de fraisage des systèmes Electric Pen Drive et Air Pen Drive. Il est compatible avec les fraises de taille M et L, mais il est recommandé d'utiliser des fraises de taille M.



### Changement de fraise

1. Verrouiller le moteur.
2. Tourner la bague de déverrouillage pour fraise **A** jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position UNLOCK (déverrouillage), puis retirer l'outil.
3. Insérer le nouvel outil le plus loin possible, et le faire pivoter légèrement jusqu'à ce qu'il se verrouille en place ; faire ensuite pivoter la bague de déverrouillage pour fraises en position LOCK (verrouillage) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Les fraises de taille M sont correctement serrées quand le repère M de la tige de la fraise n'est plus visible.

### Remarques sur la manipulation des fraises

Synthes recommande d'utiliser une fraise neuve stérile pour chaque intervention chirurgicale. Cela permet d'éviter des risques pour la santé du patient. Les fraises usées présentent les risques suivants :

- Nécrose due à un échauffement excessif
- Augmentation de la durée de coupe due à une diminution des performances de la fraise

### Précautions :

- **Refroidir les fraises avec le liquide d'irrigation pour empêcher la nécrose par échauffement.**
- **Les embouts doivent être utilisés exclusivement avec les fraises dédiées à cette utilisation ou d'une taille supérieure (si l'embout est de taille M, utiliser exclusivement des fraises de taille M ou L).**
- **Synthes recommande le port de lunettes protectrices lors de l'utilisation de fraises.**

# Scies amovibles

**Précaution :** Même si les lames de scie comportent des graduations et des mesures, elles ne doivent pas être utilisées comme instruments de mesure.

## Scie oscillante amovible (532.021)

### Orientation de la scie amovible

L'embout peut être verrouillé dans huit positions différentes (incréments de 45 °) lors de la connexion : Verrouiller le moteur, pousser la bague coulissante **N** en direction de la connexion pour lame, et pivoter l'embout dans la position désirée (Fig. 1).

**Précaution :** Pour éviter toute blessure, toujours tenir la scie amovible avec la lame insérée par la partie raccordée au moteur.

### Changement de la lame de scie (Fig. 2)

1. Verrouiller le moteur.
2. Tirer la molette de verrouillage **O** vers le bas et la pivoter en sens antihoraire.
3. Soulever et retirer la lame de scie.
4. Pousser légèrement la nouvelle lame de scie pour l'insérer et la pivoter dans la position désirée. Les positions peuvent être sélectionnées par incréments de 45 °.
5. Placer le pouce sur la connexion pour lame de scie pour tenir la lame, puis pivoter le mécanisme de verrouillage en sens horaire jusqu'à ce que la lame soit bien attachée.
6. Déverrouiller le moteur chirurgical.

**Précaution :** Ne jamais réutiliser les lames de scie étiquetées « À usage unique ».

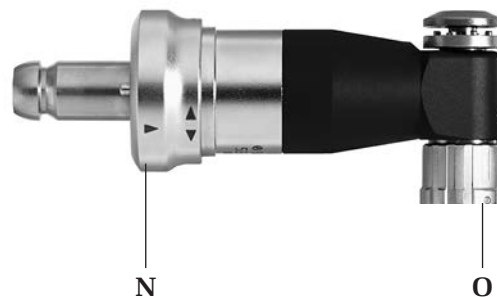


Figure 1



Figure 2



Figure 3

### **Orientation de la lame de scie**

La lame de scie peut être orientée dans la position désirée verticalement et horizontalement à un angle de 45 ° (se reporter aux sections précédentes « Orientation de la scie amovible » et « Changement de la lame de scie »).

### **Utilisation de la scie oscillante amovible**

La lame de scie doit déjà être en mouvement avant tout contact de l'outil avec l'os. Éviter toute pression excessive sur la lame de scie afin de ne pas prolonger la durée de coupe et de ne pas risquer de coincer les dents de la lame dans l'os. On obtient une coupe optimale en déplaçant légèrement le moteur chirurgical en arrière et en avant dans le plan de la lame de scie, de sorte que la lame puisse déborder légèrement de l'os des deux côtés. Un guidage régulier de la lame de scie permet d'obtenir une coupe très précise. L'utilisation de lames usées, une pression excessive, ou une lame coincée peut conduire à une coupe imprécise.

### **Instructions pour la manipulation des lames de scie**

Synthes recommande d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque intervention chirurgicale afin d'assurer que la lame de scie soit toujours propre et aiguisée de manière optimale. L'utilisation de lames usées est associée aux risques suivants :

- Nécrose due à un échauffement accumulé excessif
- Infection provoquée par des résidus
- Prolongement de la durée de coupe à cause de médiocres performances de la scie

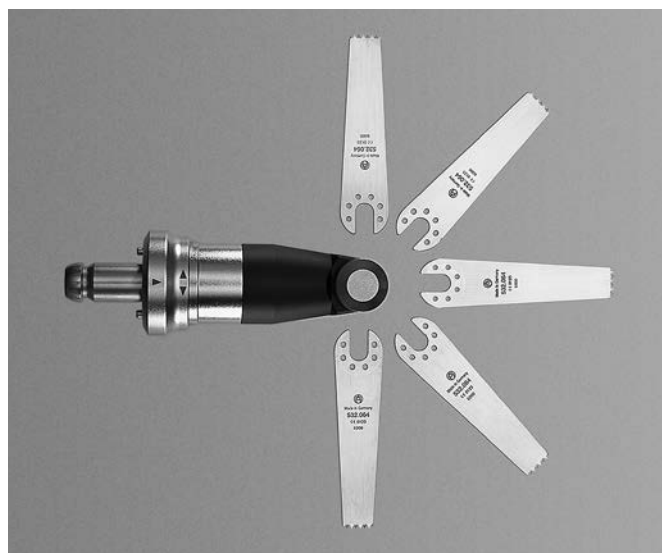


Figure 4

---

### Scie oscillante amovible II (Crescentic Technique) (532.023)

La scie oscillante amovible II est essentiellement destinée à être utilisée avec des lames de scie semi-circulaires (comme la lame 03.000.313S) guidées par une broche de Kirschner de 1,6 mm. Elle peut également être utilisée avec des lames de scie avec tige (comme la lame 03.000.340S) pour atteindre des sites difficiles d'accès (comme lors d'application intra-orale).

#### Insertion de la lame de scie

Tirer la connexion pour lame de scie en direction de la pièce à main, et insérer la lame en la tournant légèrement jusqu'à ce qu'elle se verrouille dans le connecteur pour scie amovible. Relâcher la connexion pour lame de scie et exercer une légère traction sur la lame de scie pour vérifier qu'elle est bien fixée.

#### Démontage des lames de scie

Tirer la connexion pour lame de scie vers la pièce à main pour libérer la lame de scie.

#### Précautions :

- Les scies amovibles doivent être utilisées exclusivement avec la pièce à main en mode ON (ACTIVÉ) (Ω).
- Ne jamais utiliser les scies oscillantes amovibles en mode forage oscillant (Ω).
- La sécurité et la réussite de l'application de la Crescentic Technique dépendent du respect de la technique chirurgicale adéquate (036.000.907).



### Grande scie oscillante amovible (532.026)

La grande scie oscillante amovible est une scie spécialement conçue pour réaliser une coupe en demi-lune, par ex. pour une ostéotomie de nivellement du plateau tibial chez le chien. L'embout est autorisé pour une utilisation chez l'humain et chez l'animal.




### Insertion de la lame de scie

Insérer la lame de scie dans la connexion pour lame de scie et serrer la vis dans la lame de scie avec la clé (532.027) fournie avec la scie, ou utiliser un tournevis StarDrive T15 (par exemple, 314.115).




Vérifier que la lame de scie est correctement insérée et serrée.

### Montage de la scie amovible


Vérifier que le sélecteur de mode de la pièce à main est en position OFF (DÉSACTIVÉ) et que la bague de verrouillage de la scie amovible est en position déverrouillée . Insérer la scie amovible dans n'importe quelle position dans la connexion pour embout de la pièce à main jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place. Afin d'éviter des vibrations pendant le fonctionnement et d'augmenter la capacité de sciage, procéder à un serrage manuel supplémentaire de l'embout dans la pièce à main. Pivoter la bague de verrouillage en position verrouillée jusqu'à que les ergots de connexion soient engagés dans la pièce à main (environ un demi-tour).



### Précautions :

- La grande scie oscillante amovible peut uniquement être utilisée avec la pièce à main en mode ON (ACTIVÉ). Ne jamais utiliser la grande scie oscillante amovible en mode de forage oscillant .
- Éviter d'appliquer une pression trop élevée sur la lame de scie.

### Démontage de la scie amovible

Pivoter la bague de connexion en position déverrouillée  avant de pousser sur les deux boutons de déverrouillage de la pièce à main.

## Autres embouts

**Limiteur de couple 1,5 Nm (511.773)**

**Limiteur de couple, 0,8 Nm (511.776)**

**Limiteur de couple, 0,4 Nm (511.777)**

**Remarque :** Pour plus d'informations sur ces limiteurs de couple (511.773, 511.776 et 511.777), se référer au mode d'emploi spécifique à ces limiteurs de couple (SM\_708376). Ce document décrit spécifiquement le bon usage et le bon reconditionnement de ces articles.

### **Connexion du limiteur de couple au moteur chirurgical**

Les limiteurs de couple peuvent être connectés au Colibri II à l'aide de l'embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.251).

**Remarque :** Le limiteur de couple doit être révisé et réétalonné annuellement par Synthes. Remarque les informations présentes sur le certificat de test fourni dans l'emballage. L'utilisateur est tenu de respecter le calendrier d'étalonnage.



# Informations générales

Les moteurs chirurgicaux et les embouts sont fréquemment exposés à de fortes charges mécaniques ainsi qu'à des chocs pendant l'utilisation ; leur durée de vie est donc limitée. Une manipulation et un entretien adéquats augmentent la durée de vie utile des instruments chirurgicaux.

Une maintenance et un entretien soignés associés à une lubrification permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système.

Les moteurs chirurgicaux de Synthes doivent être inspectés et entretenus annuellement par le fabricant ou par un centre autorisé. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien ou à un entretien par du personnel non autorisé.

Pour des informations complémentaires sur l'entretien et la maintenance, se reporter à l'affiche « Entretien et maintenance de Colibri II » (DSEM/PWT/0417/0145).

## Précautions :

- Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.
- Les canulations, les bagues de déverrouillage et les autres zones étroites nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.
- Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage d'un pH de 7 à 9,5. L'utilisation de produits nettoyants d'un pH supérieur peut provoquer, selon le produit, une dissolution des surfaces en aluminium, titane et ses alliages, en plastique ou en matériaux composites. L'utilisation de tels produits de nettoyage doit tenir compte des données de compatibilité matérielle de la fiche d'information correspondante. Les produits dont le pH est supérieur à 11 risquent d'endommager les surfaces en acier. Pour des informations détaillées sur la compatibilité matérielle, se reporter au document « Informations importantes » au <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Se reporter à la section « Compatibilité matérielle des instruments Synthes lors du reconditionnement hospitalier ». Pour le reconditionnement hospitalier du système Colibri II, se reporter à la section suivante de ce document.
- Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent concernant la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution. Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.
- Les détergents utilisés sur les produits entrent en contact avec les matériaux suivants : acier, aluminium, plastique, et joints en caoutchouc.
- Ne jamais immerger la pièce à main, les accumulateurs, le boîtier pour accumulateur ou les embouts dans des solutions aqueuses ou dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système. Le transfert aseptique est décrit en détail à la page 9ff. Pour l'utilisation de

l'accumulateur Li-Ion 532.103, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée. De plus, il ne faut jamais laver, rincer ou laisser tomber un accumulateur. Un tel traitement entraînera la destruction des accumulateurs avec d'éventuels dommages secondaires.

- Cette section Entretien et maintenance ne s'applique pas aux articles 511.773, 511.776 et 511.777. Se reporter au mode d'emploi spécifique aux limiteurs de couple (SM\_708376) pour se familiariser avec le reconditionnement de ces articles.
- Synthes recommande d'utiliser des outils de coupe neufs et stériles pour chaque intervention chirurgicale. Se reporter au manuel « Reconditionnement hospitalier des outils de coupe » (DSEM/PWT/0915/0082) pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.

## Agents pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme à risque de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et d'infections apparentées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Éliminer les instruments utilisés ou suspects d'avoir été utilisés sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales en vigueur.

## Remarques :

- Les instructions de reconditionnement hospitalier fournies ont été validées par Synthes pour la préparation des dispositifs médicaux Synthes non stériles ; ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664:2004 et ANSI/AAMI ST81:2004.
- Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il convient de se conformer également à la politique et aux procédures internes de l'hôpital ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des désinfectants et de tout équipement de conditionnement hospitalier.
- Informations sur l'agent de nettoyage : Synthes a utilisé les produits de nettoyage suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement : détergents enzymatiques à pH neutre (par exemple, le nettoyant enzymatique concentré Prolystica 2X). Ces agents de nettoyage ne sont pas cités par préférence à d'autres produits de nettoyage disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier que la procédure de traitement effectuée permet d'obtenir le résultat désiré en utilisant un équipement et du matériel correctement installés, entretenus et validés, ainsi qu'un personnel compétent. Tout écart de l'opérateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de conséquences indésirables éventuelles.



# Nettoyage et désinfection

## Préparation avant le reconditionnement

### Démontage

Démonter le dispositif si applicable. Retirer tous les instruments et embouts du moteur chirurgical. Sortir le boîtier pour accumulateur hors de la pièce à main, puis sortir l'accumulateur lui-même.

### Nettoyage et désinfection des accumulateurs et du chargeur

1. Pour nettoyer les accumulateurs et le chargeur, les frotter avec un linge doux, propre et non pelucheux imprégné d'eau désionisée et les sécher avant le conditionnement (Fig. 1 et 2).
2. Pour désinfecter les accumulateurs et le chargeur, les essuyer avec un chiffon doux, propre et non pelucheux imprégné de désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum pendant trente (30) secondes. Un désinfectant figurant dans la liste VAH, homologué par l'EPA ou localement reconnu. Cette étape doit être répétée deux (2) fois de plus avec un nouveau chiffon doux, propre et non pelucheux imprégné de désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum à chaque fois. Respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du désinfectant.

### Précautions :

- **Ne jamais utiliser de solvant pour désinfecter les accumulateurs. Les pôles de l'accumulateur ne doivent pas être mis en contact avec de l'eau ou des solvants : risque de court-circuit.**
- **Ne pas pulvériser les contacts et ne pas toucher simultanément les deux contacts avec le linge humide pour éviter tout risque de court-circuit.**
- **Inspecter l'accumulateur pour déceler toute fissure ou détérioration éventuelle.**

Après chaque utilisation, replacer les accumulateurs dans le chargeur (05.001.204) (Fig. 3). Après le chargement complet de l'accumulateur, essuyer l'accumulateur avec un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum avant de le remettre en service.

Le transfert aseptique est décrit en détail à la page 9ff. Pour l'utilisation de l'accumulateur Li-Ion 532.103, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.

### Nettoyage et désinfection des pièces à main, des boîtiers pour accumulateur, des couvertures stériles et des embouts

Les pièces à main, les boîtiers pour accumulateur, les couvertures stériles et les embouts doivent être traités par

- a) nettoyage manuel et/ou
- b) nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel.

**Remarque :** Nettoyer toutes les pièces mobiles en position ouverte.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

# Nettoyage et désinfection

## Instructions de nettoyage manuel

### Important :

- Les accumulateurs Colibri II ne doivent pas être nettoyés selon les instructions de nettoyage manuel.
- Cette section n'est pas applicable aux articles 511.773, 511.776 et 511.777. Se reporter au mode d'emploi spécifique aux limiteurs de couple (SM\_708376) pour se familiariser avec le reconditionnement de ces articles.

1. **Éliminer les débris.** Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures. Pour les canulations de la pièce à main et des embouts, utiliser la brosse de nettoyage (519.400) illustrée ci-dessous.



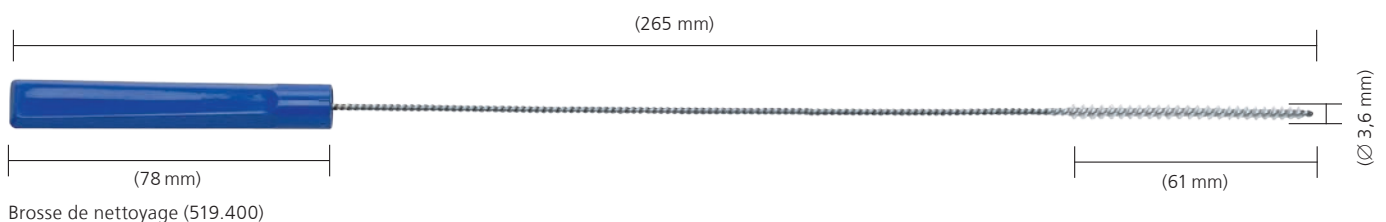
### Remarque :

- Les brosses et les autres outils de nettoyage doivent être à usage unique, ou, s'ils sont réutilisables, ils doivent être décontaminés au moins une fois par jour au moyen d'une solution, comme décrit dans la section « 3. Pulvérisation et essuyage ».
- Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de poils usés ou manquants.

### Précautions :

- Ne pas immerger la pièce à main, les accumulateurs, les boîtiers pour accumulateur ou les embouts dans des solutions aqueuses ni dans un bain à ultrasons.
- Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.
- Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.

2. **Actionner les pièces mobiles.** Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et retirer les gros débris.



**3. Pulvériser et essuyer.** Pulvériser une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique relatives à la température, à la qualité de l'eau (pH, dureté) et à la concentration/dilution.



**4. Rincer à l'eau du robinet.** Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.

**5. Nettoyer avec un détergent.** Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.



**6. Rincer à l'eau du robinet.** Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.



**7. Désinfection par essuyage/vaporisation.** Essuyer les surfaces des dispositifs ou les vaporiser avec un désinfectant à base d'alcool à 70% au minimum.

**8. Inspecter visuellement le dispositif.** Vérifier que les canulations, les bagues de connexion, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 8 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.

**9. Rinçage final à l'eau désionisée/purifiée.**

Procéder à un rinçage final avec de l'eau désionisée ou purifiée pendant au moins 2 minutes.



**10. Sécher.** Sécher le dispositif avec un linge doux, non pelucheux, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale. Si les dispositifs ou les canulations de petite taille contiennent de l'eau, les sécher en utilisant de l'air comprimé de qualité médicale.



# Nettoyage et désinfection

## Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel

### Important :

- Les accumulateurs Colibri II ne doivent pas être nettoyés selon les instructions de nettoyage mécanique / automatique avec instructions de pré-nettoyage manuel.
- Cette section n'est pas applicable aux articles 511.773, 511.776 et 511.777. Se reporter au mode d'emploi spécifique aux limiteurs de couple (SM\_708376) pour se familiariser avec le reconditionnement de ces articles.
- Pour garantir un bon nettoyage des canulations et des autres endroits difficiles d'accès, il est important de procéder à un pré-nettoyage manuel avant le nettoyage/désinfection automatique.
- Aucune autre procédure de nettoyage/désinfection que celle décrite ci-dessous (y compris pour le pré-nettoyage manuel) n'a été validée par Synthes.

1. **Éliminer les débris.** Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge doux non pelucheux ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures. Pour les canulations de la pièce à main et des embouts, utiliser la brosse de nettoyage (519.400) illustrée ci-dessous.

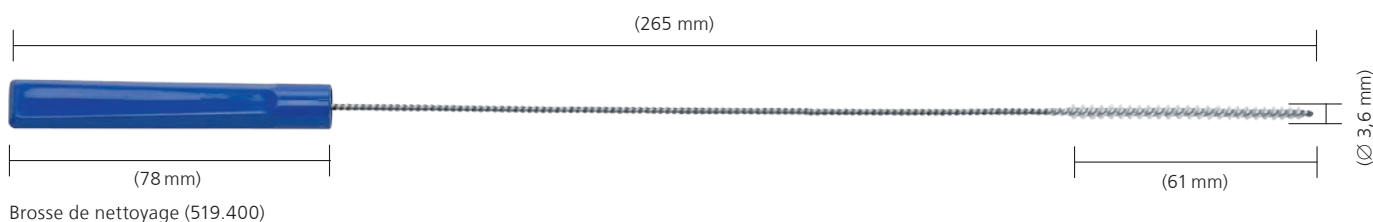


### Remarque :

- Les brosses et les autres outils de nettoyage doivent être à usage unique, ou, s'ils sont réutilisables, ils doivent être décontaminés au moins une fois par jour au moyen d'une solution, comme décrit dans la section « 3. Pulvérisation et essuyage ».
- Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de poils usés ou manquants.

### Précautions :

- Ne pas immerger la pièce à main, les accumulateurs, les boîtiers pour accumulateur ou les embouts dans des solutions aqueuses ni dans un bain à ultrasons.
  - Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système.
  - Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
2. **Actionner les pièces mobiles.** Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et retirer les gros débris.



**3. Pulvériser et essuyer.** Pulvériser une solution enzymatique à pH neutre et essuyer le dispositif pendant au minimum 2 minutes. Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique relatives à la température, à la qualité de l'eau (pH, dureté) et à la concentration/dilution.



**4. Rincer à l'eau du robinet.** Rincer le dispositif à l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue ou une pipette pour rincer les lumières et les canulations.

**5. Nettoyer avec un détergent.** Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour éliminer toutes les souillures et tous les débris visibles. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.



**6. Rincer à l'eau du robinet.** Rincer abondamment le dispositif sous l'eau courante froide à tiède pendant au minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette, ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous l'eau courante.



**7. Inspecter visuellement le dispositif.** Vérifier que les canulations, les bagues de connexion, etc. sont exemptes de souillures visibles. Répéter les étapes 1 à 7 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.

**8. Charger le panier de lavage.** Pour le lavage en machine, utiliser le plateau spécialement conçu fourni par Synthes (68.001.610).

Suivre le plan de chargement indiqué ci-dessous ou utiliser le plan de chargement (DSEM/PWT/1116/0129). Les embouts doivent être positionnés verticalement et complètement ouverts, comme illustré.

S'assurer que l'eau s'écoule de toutes les surfaces. Les dommages occasionnés par un reconditionnement inadapté ne sont pas couverts par la garantie.

**Remarque :** Un couvercle spécifique (68.001.602) est disponible pour le panier de lavage. Le couvercle peut être utilisé pour la stérilisation, mais il n'est pas nécessaire pour un lavage en machine.

**Avertissement :** Ne pas laver le système dans la boîte Vario Case Synthes (68.001.255, 68.001.253).

#### Dimensions du panier de lavage

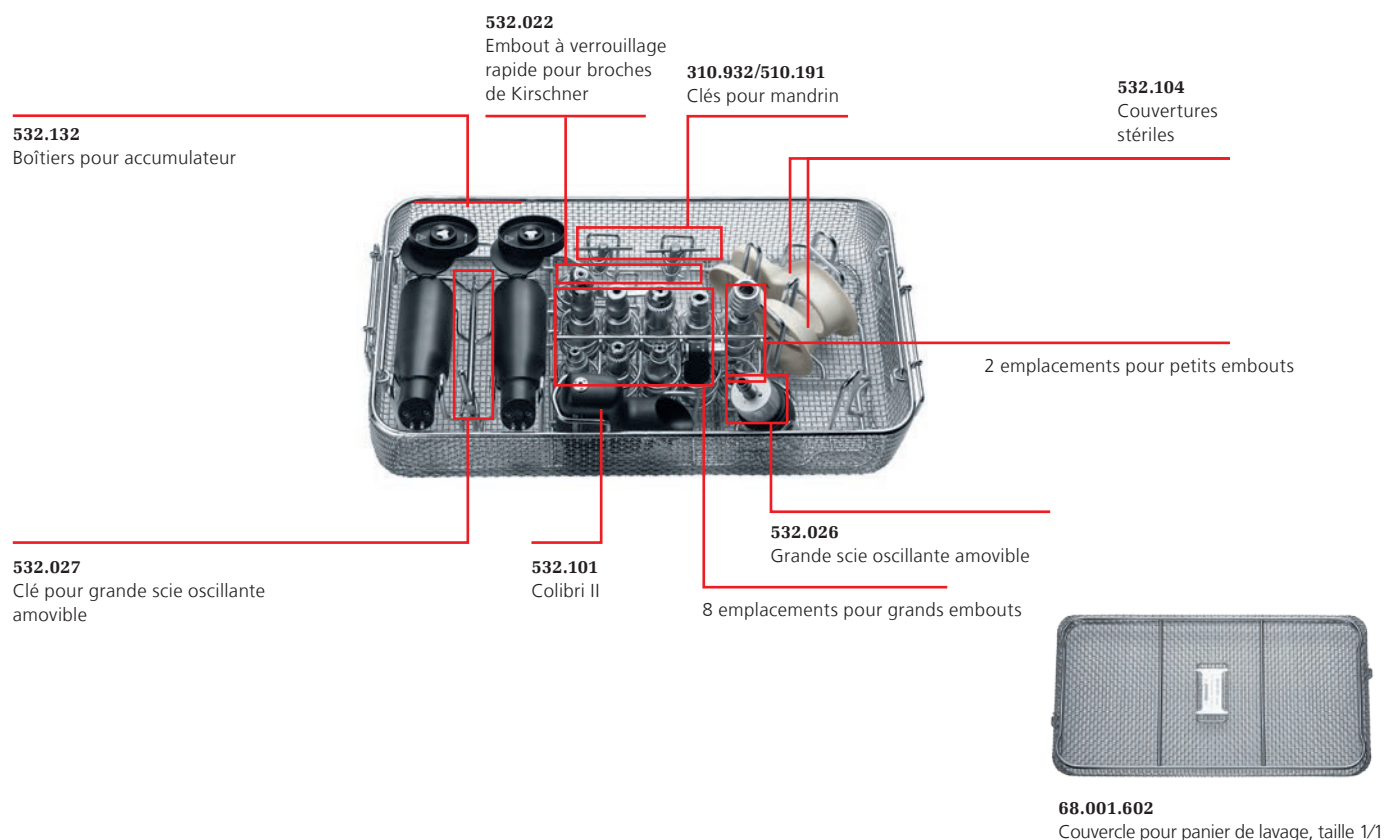
(longueur × largeur × hauteur) :

Panier de lavage sans couvercle : 500 × 250 × 112 mm

Panier de lavage avec couvercle : 504 × 250 × 150 mm

#### 68.001.610

#### Panier de lavage, taille 1/1, pour Colibri (II) et Small Battery Drive (II)



---

## 9. Paramètres de cycle de nettoyage automatique

**Remarque :** La machine de lavage/désinfection doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

---

Étape	Durée (minimale)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes	Eau froide du robinet
Prélavage	1 minute	Eau chaude ( $\geq 40$ °C) ; utiliser un détergent
Nettoyage	2 minutes	Eau chaude ( $\geq 45$ °C) ; utiliser un détergent
Rinçage	5 minutes	Rincer avec de l'eau désionisée ou de l'eau purifiée
Désinfection thermique	5 minutes	Eau désionisée très chaude, $\geq 93$ °C
Séchage	40 minutes	$\geq 90$ °C

---

**10. Inspecter le dispositif.** Sortir tous les dispositifs du panier de lavage. Vérifier que les canulations, les bagues de connexion, etc. sont exemptes de souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle de pré-nettoyage manuel/nettoyage automatique. Vérifier que tous les composants sont complètement secs.

Le nettoyage/la désinfection mécanique constitue une contrainte supplémentaire pour les moteurs chirurgicaux, tout particulièrement pour les joints et les roulements. Ils doivent donc être correctement lubrifiés et régulièrement entretenus (au moins une fois par an).



# Maintenance et lubrification

Le moteur chirurgical et les embouts doivent être régulièrement lubrifiés pour assurer leur longévité et leur bon fonctionnement. Il est recommandé de lubrifier les parties mobiles accessibles de la pièce à main, du boîtier pour accumulateur et des embouts avec 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) et de répartir l'huile en remuant les composants. Essuyer l'excédent d'huile avec un linge.

Pour des informations détaillées, se reporter à l'affiche « Entretien et maintenance de Colibri II » (DSEM/PWT/0417/0145).

## Lubrification de la pièce à main (Fig. 1 et 2)

- Lubrifier les tiges des gâchettes puis actionner plusieurs fois les gâchettes.
- Lubrifier les boutons de déverrouillage des embouts, puis appuyer plusieurs fois sur les boutons.
- Lubrifier les boutons de déverrouillage du boîtier pour accumulateur par l'extérieur et l'intérieur (Fig. 2), puis appuyer plusieurs fois sur les boutons.
- Lubrifier le sélecteur de mode, puis le mobiliser plusieurs fois.
- Lubrifier la connexion pour embout.



Figure 1

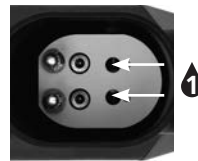


Figure 2

**Lubrification du boîtier pour accumulateur (Fig. 3 et 4)**

- Déposer de l'huile sur le joint du couvercle, et répartir ensuite l'huile uniformément sur le joint.
- Lubrifier le verrou, la charnière et la molette, puis les mobiliser plusieurs fois.



Figure 3



Figure 4

### Embouts

Toutes les pièces mobiles de tous les embouts. Exception : L'engrenage angulaire radio-transparent (511.300) ne nécessite aucune lubrification.

### Mandrin à trois mâchoires (05.001.252, 05.001.254)

Lubrifier les mâchoires et la couronne dentée.

Ouvrir et fermer plusieurs fois le mandrin.

### Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner (532.022)

Lubrifier le levier de serrage et le mécanisme de serrage.

Tenir l'embout à verrouillage rapide et appliquer une goutte d'huile dans le trou de connexion et sur l'attache du levier de serrage (Fig. 5).

Actionner plusieurs fois le levier de serrage.

### Mandrin type dentaire (532.011)

### Mandrin J-Latch (532.012)

### Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.250 / 05.001.251)

### Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS (532.015) Embout à verrouillage rapide pour alésage centromédullaire (532.017/532.018/532.019/532.020)

Lubrifier la bague de déverrouillage. Mobiliser plusieurs fois la bague vers l'arrière et vers l'avant.

### Scie oscillante amovible (532.021)

Lubrifier le mécanisme de verrouillage et la connexion pour lame de scie. Ouvrir et fermer plusieurs fois le mécanisme de verrouillage.

### Scie oscillante amovible II (532.023)

Lubrifier la bague de déverrouillage, le support de l'outil et la connexion de l'embout. Mobiliser plusieurs fois la bague vers l'arrière et vers l'avant.

### Grande scie oscillante amovible (532.026)

Lubrifier puis mobiliser toutes les pièces mobiles :

- Connexion pour lame de scie (fente entre la connexion pour lame de scie et l'embout)
- Bague de verrouillage de la connexion pour embout (fentes des deux côtés)
- Ergots de connexion
- Ouverture de la connexion de l'embout



Figure 5



Figure 6

---

**Précautions :**

- Lubrifier le moteur chirurgical et tous les embouts après chaque utilisation afin d'assurer la longévité des dispositifs et d'éviter les pannes. Exception : L'engrenage angulaire radiotransparent (511.300) ne nécessite aucune lubrification.
- Le moteur chirurgical et les accessoires doivent être lubrifiés exclusivement avec l'huile spéciale Synthes (519.970). La composition de l'huile perméable à la vapeur et biocompatible est optimisée pour les exigences spécifiques au moteur chirurgical. Les lubrifiants d'autres compositions risquent de bloquer le moteur chirurgical et peuvent être toxiques.
- Lubrifier le moteur chirurgical et les embouts uniquement lorsqu'ils sont propres.

## Contrôle du fonctionnement

---

- Contrôler visuellement les éventuels dommages et l'usure (par exemple, marquages illisibles, numéros de pièce manquants ou retirés, corrosion, etc.).
- S'assurer que les commandes de la pièce à main fonctionnent correctement.
- Toutes les parties mobiles doivent pouvoir s'actionner librement. Vérifier que les gâchettes ne restent pas bloquées dans la pièce à main quand on appuie dessus. Vérifier que la mobilité des parties mobiles n'est pas affectée par des résidus.
- Vérifier que les bagues de connexion de la pièce à main et des embouts fonctionnent correctement, et s'assurer de leur bon fonctionnement avec les instruments comme les outils de coupe.
- Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments sont corrects.
- Si certaines pièces du système sont corrodées, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.

# Emballage, stérilisation et stockage

## Emballage

Ranger les produits nettoyés et séchés dans les emplacements respectifs de la boîte Synthes. Utiliser également un emballage de stérilisation ou un système de rangement de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607. Faire preuve de prudence lors de la protection des implants ainsi que des instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets susceptibles d'endommager leur surface ou le système de barrière stérile.

## Stérilisation

**Remarque :** Pour la stérilisation du système Colibri II, Synthes recommande d'utiliser la boîte Vario Case Synthes (68.001.255) ou le panier de lavage (68.001.610) dédiés à cet effet.

Le système Colibri II Synthes doit être restérilisé en utilisant des méthodes de stérilisation à la vapeur validées (ISO 17665 ou normes nationales). Les recommandations de Synthes pour les dispositifs emballés et les boîtiers sont les suivantes.

Type de cycle	Durée d'exposition à la stérilisation	Température d'exposition à la stérilisation	Durée de séchage
Extraction forcée d'air par vapeur saturée (prévide, minimum 3 impulsions)	Minimum 4 minutes	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes
	Minimum 3 minutes	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20 à 60 minutes

Les temps de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d'emballage (système de barrière stérile, p. ex. emballage ou contenant rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de temps de refroidissement.

## Précautions :

- Le transfert aseptique est décrit en détail à la page 9ff. Pour l'utilisation de l'accumulateur Li-Ion 532.103, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.
- Cette section n'est pas applicable aux articles 511.773, 511.776 et 511.777. Se reporter au mode d'emploi spécifique des limiteurs de couple (SM\_708376) afin de se familiariser avec la stérilisation de ces articles.
- Les valeurs maximales suivantes ne doivent pas être dépassées : 138 °C pendant une durée maximale de 18 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.
- Ne pas accélérer la phase de refroidissement.
- Il est déconseillé de procéder à une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde.

---

## **Stockage**

Les conditions de stockage des produits marqués « STÉRILE » sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Les produits conditionnés et stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière solaire directe, des animaux nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre de la réception (selon le principe « premier entré, premier sorti »), en tenant compte de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## Réparations et service technique

---

Le moteur chirurgical doit être envoyé à Synthes pour réparation en cas de panne ou de dysfonctionnement. Les produits contaminés doivent subir une procédure de reconditionnement complète avant d'être renvoyés à Synthes pour réparation ou entretien.

Merci d'utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer les dispositifs au fabricant Synthes ou à un centre autorisé.

Ne jamais utiliser des dispositifs défectueux. S'il n'est pas possible ou faisable de réparer l'appareil, celui-ci doit être mis au rebut (se reporter à la section suivante « Élimination »).

Aucune procédure d'entretien ou de maintenance autre que celles mentionnées ci-dessus ne doit être effectuée par l'utilisateur ou par des tiers.

Ce système nécessite un entretien régulier, au moins une fois par an, afin de maintenir son bon fonctionnement. Cet entretien doit être effectué par le fabricant original ou par un centre autorisé.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une négligence d'entretien ou d'un entretien par du personnel non autorisé.

Se reporter aux réglementations pour le transport des accumulateurs Li-Ion lors de leur renvoi au Service d'entretien Synthes.



# Élimination

---

Dans la plupart des cas, les pannes des moteurs chirurgicaux peuvent être réparées (voir la section précédente « Réparations et service technique »).



Ce dispositif contient des accumulateurs Lithium-ion qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. La directive européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs est applicable à ce dispositif.

### Précautions :

- **Les produits contaminés doivent subir une procédure de reconditionnement complète de manière à éliminer tout risque d'infection lors de l'élimination.**
- **Toujours décharger les accumulateurs et isoler les contacts avant l'élimination.**

**Avertissement : Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure. Ne pas démonter, écraser, chauffer au-delà de 60 °C/140 °F ni incinérer les accumulateurs.**

Renvoyer les moteurs chirurgicaux qui ne sont plus utilisés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Ne pas éliminer l'instrument avec les déchets ménagers.

# Dépannage

Problème	Causes possibles	Solution
La pièce à main ne démarre pas.	Accumulateur épuisé.	Charger l'accumulateur ou le remplacer par un accumulateur chargé.
	Le moteur n'a pas suffisamment refroidi après la stérilisation.	Laisser le moteur revenir à la température ambiante.
	Le sélecteur de mode est positionné sur OFF (DÉSACTIVÉ).	Positionner le sélecteur de mode sur ON (ACTIVÉ) ou  .
	Pas de contact entre la pièce à main et le bloc accumulateur.	Réinsérer le bloc accumulateur ou le remplacer.
La puissance de la pièce à main est insuffisante.	Accumulateur épuisé.	Charger l'accumulateur ou le remplacer par un accumulateur chargé.
Le moteur s'arrête brusquement.	L'appareil est en surchauffe (la protection contre la surchauffe est activée).	Attendre que l'appareil ait refroidi.
	Accumulateur épuisé.	Charger l'accumulateur ou le remplacer par un accumulateur chargé.
Les embouts ne peuvent pas être connectés au moteur chirurgical.	La connexion de l'embout est bloquée par un dépôt de résidu.	Retirer les particules solides avec une pincette. <b>Précaution : Pour l'élimination des particules, mettre le sélecteur de mode en position OFF (DÉSACTIVÉ).</b>
Les outils (lame de scie, mèche, fraise, etc.) ne s'insèrent pas ou difficilement.	La forme de la tige de l'embout ou l'outil est altérée.	Remplacer l'embout ou l'outil ou renvoyer l'article au Service d'entretien Synthes.
La scie oscillante vibre de manière excessive.	Le mécanisme de verrouillage de la lame de scie n'est pas serré.	Serrer la molette de verrouillage de la connexion pour lame de scie.
	Le sélecteur de mode est en position  .	Positionner le sélecteur de mode sur ON (ACTIVÉ).
La broche de Kirschner est insérée dans la pièce à main mais ne peut pas être déplacée vers l'avant.	La broche de Kirschner a été insérée depuis l'arrière.	Verrouiller l'appareil en tournant le sélecteur de mode en position OFF (DÉSACTIVÉ). Retirer l'embout, maintenir l'ouverture de l'embout vers le bas et le secouer pour faire sortir la broche de Kirschner.
Échauffement de l'os et du moteur chirurgical pendant l'intervention chirurgicale.	Les bords coupants de l'outil sont émoussés.	Remplacer l'outil.

<b>Problème</b>	<b>Causes possibles</b>	<b>Solution</b>
Difficulté pour refermer le boîtier pour accumulateur.	Le joint du boîtier pour accumulateur est desséché suite à des nettoyages répétés.	Lubrifier le joint comme décrit à la page 40.
Difficulté pour tourner le bouton du boîtier pour accumulateur.	Le mécanisme de verrouillage doit être lubrifié.	Lubrifier le mécanisme de verrouillage comme décrit à la page 40.
	Le mécanisme de la molette doit être lubrifié.	Lubrifier le mécanisme de la molette comme décrit à la page 40.
Difficulté d'activation des gâchettes.	Les tiges des gâchettes doivent être lubrifiées.	Lubrifier les tiges des gâchettes comme décrit à la page 39.
Difficulté pour insérer le boîtier pour accumulateur dans le moteur chirurgical.	Les boutons de déverrouillage du boîtier pour accumulateur nécessitent une lubrification.	Lubrifier les boutons de déverrouillage du boîtier pour accumulateur comme décrit à la page 39.

Si les solutions proposées ne permettent pas de résoudre le problème, envoyer le moteur chirurgical au service d'entretien Synthes local.

Pour toute question technique ou information relative à nos services, contacter le représentant Synthes.

# Caractéristiques du système

## Normes applicables

---

### **Le dispositif est conforme aux normes suivantes**

Équipement médical électrique – Partie 1 :  
Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles :

CEI 60601-1 (2012) (éd. 3.1),  
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,  
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 : 14







Équipement médical électrique – Partie 1-2 :  
Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques –  
Exigences et tests :  
CEI 60601-1-2 (2014) (éd. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Équipement médical électrique – Partie 1-6 :  
Norme collatérale : possibilité d'utilisation :  
CEI 60601-1-6 (2010) (éd. 3.0) + A1 (2010)



Équipement électrique médical en général concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques, uniquement en conformité avec les normes :  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2014)

# Conditions environnementales

	Utilisation	Stockage
Température	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humidité relative	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Pression atmosphérique	 500 hPa 0,5 bar 1 060 hPa 1,06 bar	 500 hPa 0,5 bar 1 060 hPa 1,06 bar
Altitude	De 0 à 5 000 m	De 0 à 5 000 m

## Transport\*

Température	Durée	Humidité
-29 °C ; -20 °F	72 h	non contrôlée
38 °C ; 100 °F	72 h	85 %
60 °C ; 140 °F	6 h	30 %


\*les produits ont été testés conformément à la norme ISTA 2A

**Avertissement : Ne pas stocker ni utiliser l'appareil dans une atmosphère explosive.**

---

### Caractéristiques techniques

#### Colibri II : 532.101 Accumulateur : 532.103 Boîtier pour accumulateur : 532.132

Vitesse réglable progressivement :	0 à 3 500 tr/min
Poids (av. accumulateur et boîtier pour accumulateur) :	925 g
Tension de fonctionnement :	14,4 VCC
Capacité de l'accumulateur :	1,2 Ah
Type d'accumulateur :	Li-Ion
Canulation :	Ø 3,2 mm
Durée de chargement d'un accumulateur vide :	environ 60 min
Degré de protection contre les chocs électriques :	BF 
Degré de protection contre la pénétration de l'eau :	IPX4
Niveau acoustique en fonctionnement (av. embout 05.001.250) :	environ 65 dB(A)

Les données techniques sont sujettes à des tolérances. Les spécifications sont approximatives et sont susceptibles de varier d'un appareil à l'autre ou suite à des fluctuations de l'alimentation électrique.

**Cycle de fonctionnement :**  
**Fonctionnement**  
**intermittent de type S9,**  
**conformément à la norme**  
**CEI 60034-1**



	X activés	Y désactivés	Cycles	
Forage, taraudage et alésage	60 sec- ondes	60 sec- ondes	9	
Fraisage	60 sec- ondes	60 sec- ondes	3	
Insertion de broche de Kirschner	30 sec- ondes	60 sec- ondes	6	
Sciage	532.021	30 sec- ondes	5	
	532.023	30 sec- ondes	4	
	532.026	15 sec- ondes	60 sec- ondes	4
		30 sec- ondes	60 sec- ondes	
Autres embouts	60 sec- ondes	60 sec- ondes	7	

D'une manière générale, les systèmes électriques soumis à une utilisation continue peuvent s'échauffer. Il faut donc laisser refroidir la pièce à main et l'embout pendant au moins 60 secondes (Y désactivés) après la durée d'utilisation continue (X activés). Après un certain nombre de cycles (défini sous « Cycles » dans le tableau ci-dessus), il faut laisser refroidir la pièce à main et l'embout. Le respect de cette consigne permet d'éviter la surchauffe et le risque de blessure du patient ou de l'utilisateur. L'utilisateur est responsable de l'application et de l'arrêt du système conformément aux instructions. Si de plus longues durées de fonctionnement continu sont nécessaires, il faut utiliser une pièce à main et/ou un embout supplémentaire(s).

Ces recommandations de durée d'utilisation des embouts pour Colibri II ont été déterminées avec une charge moyenne et une température de l'air ambiant de 20 °C (68 °F). La production de chaleur au niveau de la pièce à main, de l'embout et/ou de l'outil de coupe peut varier en fonction de l'outil de coupe utilisé et de la charge appliquée. Toujours vérifier la température du système pour empêcher une surchauffe et un risque de lésion pour le patient ou l'utilisateur.

**Précautions :**

- Respecter strictement les cycles de fonctionnement recommandés ci-dessus.
- Toujours utiliser des outils de coupe neufs pour éviter un échauffement du système à cause d'une diminution des performances de coupe.
- Un entretien soigneux du système permet de réduire l'échauffement de la pièce à main et des embouts.
- Ne jamais stocker ou utiliser le Colibri II dans une atmosphère explosive.
- Les cycles de fonctionnement ci-dessus peuvent être raccourcis en cas d'application d'une forte charge ou de température ambiante supérieure à 20 °C (68 °F). Il convient d'en tenir compte pour la planification de l'intervention chirurgicale.

---

**Déclaration d'émission de niveau de pression acoustique et de niveau de puissance conformément à la directive de l'UE 2006/42/CE Annexe I**

Les mesures du niveau de pression acoustique [LpA] ont été effectuées conformément à la norme EN ISO 11202.

Les mesures du niveau de puissance acoustique [LwA] ont été effectuées conformément à la norme EN ISO 3746.

Informations selon le protocole test n° : 1711-5323/03.10, date de test : 17 février 2011.

<b>Pièce à main</b>	<b>Embout</b>	<b>Outil</b>	<b>Niveau de pression acoustique (LpA) en [dB(A)]</b>	<b>Niveau de puissance sonore (LwA) en [dB(A)]</b>	<b>Temps maximal d'exposition quotidienne sans protection auditive</b>
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Aucune limitation
	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.250)	–	64	–	Aucune limitation
	Scie oscillante amovible (532.021)	Lame de scie (532.045)	73	–	Aucune limitation
		Lame de scie (532.067)	85	94	8 h
	Scie oscillante amovible (532.023)	Lame de scie (03.000.313)	84	92	9 h 33 min
		Lame de scie (03.000.316)	85	94	8 h
	Grande scie oscillante amovible (532.026)	Lame de scie (03.000.394)	83	92	12 h
		Lame de scie (03.000.396)	85	96	8 h

---



---

**Déclaration d'émission de vibrations conformément à la directive européenne 2006/42/CE Annexe I**

L'évaluation des émissions de vibrations [m/s<sup>2</sup>] doit être effectuée sur le système main-bras selon la norme EN ISO 8662.

Informations selon le protocole test n° : 1711-5323/03.10, date de test : 18 février 2011.

---

<b>Pièce à main</b>	<b>Embout</b>	<b>Outil</b>	<b>Émission de vibrations [m/s<sup>2</sup>]</b>	<b>Exposition quotidienne maximale</b>
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 h
	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF (05.001.250)	–	< 2,5	8 h
	Scie oscillante amovible (532.021)	Lame de scie (532.045)	verticale : < 2,5 horizontale : < 2,5	8 h 8 h
		Lame de scie (532.067)	verticale : 3,73 horizontale : 6,58	3 h 35 min 1 h 9 min
	Scie oscillante amovible (532.023)	Lame de scie (03.000.313)	< 2,5	8 h
		Lame de scie (03.000.316)	6,2	1 h 18 min
	Grande scie oscillante amovible (532.026)	Lame de scie (03.000.394)	14,02	15 min
		Lame de scie (03.000.396)	18,44	8 min

---

# Compatibilité électromagnétique

## Documents d'accompagnement conformément à la norme CEI 60601-1-2, 2014, éd. 4.0

**Tableau 1 : Émission**

### **Déclaration et directives du fabricant – émissions électromagnétiques**

Le système Colibri II Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Colibri II Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Colibri II Synthes utilise une énergie de radiofréquence (RF) uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques présents à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système Colibri II est adapté pour être utilisé dans un établissement de santé professionnel mais pas pour des soins à domicile ou dans un environnement spécialisé.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuation de tension/ émission de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

**Tableau 2 : Immunité (tout dispositif)****Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Le système Colibri II Synthes est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Colibri II Synthes doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

<b>Norme de test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – directives</b>
Électricité statique CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides et aux salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne  ±2 kV ligne à terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % en $U_T$ (0,5 cycle)  40 % en $U_T$ (5 cycles)  70 % en $U_T$ (25 cycles)  < 5 % en $U_T$ pendant 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
<b>Remarque : <math>U_T</math> est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.</b>			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un local typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

**Tableau 3 : Immunité (dispositifs non vitaux)**

**Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Le système Colibri II Synthes est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du système Colibri II Synthes doit s’assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

**Précaution : Il est recommandé d’éviter d’utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d’autres équipements, cela pouvant entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s’avère nécessaire, il convient d’observer cet équipement et l’autre équipement concerné pour vérifier qu’ils fonctionnent correctement.**

**Environnement électromagnétique – directives**

Ne pas utiliser un équipement de communication RF portable et mobile à proximité d’un quelconque composant du système Colibri II Synthes, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation calculée au moyen de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur.

Norme de test d’immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée <sup>a</sup>
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m (20 V/m mesuré) 80 MHz à 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz à 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (20 V/m mesuré) 800 MHz à 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 6,2 GHz

Où  $P$  correspond à la puissance nominale maximale en sortie en watts (W) de l’émetteur, conformément aux spécifications du fabricant de ce dernier, et  $d$  à la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,<sup>b</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences.<sup>c</sup>



Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements signalés par les symboles suivants :

**Remarques :**

- À 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieures s’applique.
- Ces directives peuvent ne pas s’appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

<sup>a</sup> D’éventuelles distances plus courtes en dehors des bandes ISM ne sont pas considérées comme mieux applicables à ce tableau.

<sup>b</sup> Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes comme les stations de base pour radiotéléphone (cellulaire/sans fil), les installations radio mobiles, les postes radioamateurs, les stations radio AM, FM et de télévision ne peuvent pas être prédites avec exactitude de manière théorique. Il faut envisager une étude électromagnétique du site pour évaluer l’environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes. Si l’intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le système Colibri II Synthes dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut vérifier que le système Colibri II Synthes fonctionne normalement. Si on constate des anomalies de fonctionnement, des interventions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système Colibri II Synthes.

<sup>c</sup> Dans la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

**Tableau 4 : Distances de séparation recommandées**

**Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le système Colibri II Synthes**

Le système Colibri II Synthes est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Colibri II Synthes peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et le système Colibri II Synthes comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation  $d$  recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**Remarques :**

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.
- On utilise un facteur supplémentaire de 10/3 pour calculer la distance de séparation recommandée afin de diminuer la probabilité d'interférence entre un équipement de communication mobile/portable en cas de rapprochement accidentel à proximité du patient.

# Informations complémentaires

Cette section s'applique aux articles suivants :

532.002	Boîtier pour accumulateur pour Nos. 532.001 et 532.010, standard
532.003	Accumulateur pour Nos. 532.001 et 532.010, 12 V, standard
532.004	Couverture stérile pour Nos. 532.001 et 532.010

Le bloc accumulateur composé de ces trois articles est compatible avec la pièce à main Colibri II (532.101) et il peut être utilisé à la place du bloc accumulateur 14.4-V Li-Ion (Lithium Ion) Colibri II (532.103, 532.132 et 532.104).

En plus des informations fournies dans le mode d'emploi du Colibri II, cette section fournit des informations spécifiques concernant les trois articles susmentionnés. Tenir compte du mode d'emploi et de cette section spécifique lors de l'utilisation du bloc accumulateur.

## Informations générales

Les informations générales et les précautions figurent aux pages 3 et 4 de ce mode d'emploi.

Les symboles généraux sont énumérés aux pages 5 et 6. Le symbole additionnel qui se rapporte uniquement à l'accumulateur (532.003) est le suivant :



La directive 2006/66/CE requiert la mise en place de programmes de recyclage afin de permettre la collecte séparée de tous les types d'accumulateurs et de batteries et afin de fournir des informations sur la teneur en métaux lourds des accumulateurs. Dans ce cas spécifique, les accumulateurs rechargeables contiennent du Cadmium (Cd). De ce fait, les accumulateurs, les batteries, les accumulateurs et les batteries usagées ne doivent pas être éliminés avec des déchets municipaux non triés et doivent être traités selon des programmes de collecte distincts.

## Utilisation

L'insertion de l'accumulateur (532.003) dans le boîtier pour accumulateur (532.002), l'insertion/retrait du boîtier pour accumulateur dans/de la pièce à main (532.101) ainsi que les précautions et les avertissements respectifs sont décrits dans la section « Utilisation », pages 9 à 13.

Tenir compte des informations complémentaires suivantes :

- Afin d'ouvrir le couvercle du boîtier pour accumulateur (532.002), tourner le couvercle sur les côtés et tirer pour ouvrir.
- Afin de charger l'accumulateur (532.003), il est possible d'utiliser le chargeur universel d'accumulateur de Synthes (530.600, 530.601) ou le chargeur universel II de Synthes (05.001.204).
- Avant la première utilisation ou après le stockage de l'accumulateur (532.003) hors du chargeur pendant plus d'un mois, un cycle de rafraîchissement avec le chargeur universel II de Synthes (05.001.204) peut être nécessaire afin de charger entièrement l'accumulateur. Si les accumulateurs sont chargés à l'aide du chargeur universel (530.600, 530.601), noter qu'il est possible que les accumulateurs ne soient pas complètement chargés au cours des cinq premières utilisations.

## Entretien et maintenance

Toutes les informations se rapportant à l'entretien et à la maintenance figurent dans la section correspondante aux pages 30 à 47.

## Données techniques

### Accumulateur pour Nos. 532.101 et 532.110, 12 V, standard (532.003)

Tension de fonctionnement :	12 VCC
Capacité de l'accumulateur :	0,5 Ah
Type d'accumulateur :	Ni-Cd (nickel-cadmium)
Durée de chargement d'un accumulateur vide :	60 minutes maximum

# Informations de commande

## Moteur chirurgical

532.101 Colibri II

## Chargeur, accumulateur et accessoires pour accumulateur

532.132 Boîtier pour accumulateur pour Nos. 532.101 et 532.110, avec verrouillage de couvercle

532.103 Accumulateur pour Nos. 532.101 et 532.110

532.104 Couverture stérile pour Nos. 532.101 et 532.110

532.002 Boîtier pour accumulateur pour Nos. 532.001 et 532.010, standard

532.003 Accumulateur pour Nos. 532.001 et 532.010, 12 V, standard

532.004 Couverture stérile pour Nos. 532.001 et 532.010

05.001.204 Chargeur universel II

## Embouts

532.011 Mandrin type dentaire, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.012 Mandrin J-Latch, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

05.001.250 Embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

05.001.251 Embouts pour vis avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

05.001.252 Mandrin à trois mâchoires (vitesse de forage), avec clé, capacité de serrage jusqu'à Ø 4,0 mm

05.001.253 Mandrin à trois mâchoires (vitesse de forage), avec clé, capacité de serrage jusqu'à Ø 7,3 mm

05.001.254 Mandrin à trois mâchoires (vitesse de fraisage), avec clé, capacité de serrage jusqu'à Ø 7,3 mm, avec marche arrière

532.015 Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.017 Embout à verrouillage rapide AO/ASIF pour alésage centromédullaire, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.018 Embout à verrouillage rapide Hudson pour alésage centromédullaire, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.019 Embout à verrouillage rapide Trinkle, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.020 Embout à verrouillage rapide Trinkle, modifié pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.022 Embout à verrouillage rapide pour Broches de Kirschner de Ø 0,6 à 3,2 mm, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101 et 532.110

05.001.187 Embout de fraisage, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.021 Scie oscillante amovible, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.023 Scie oscillante amovible II (Crescentic Technique), pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.026 Grande scie oscillante amovible, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

532.031 Adaptateur por engrenage angulaire radiotransparent, pour Nos. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 et 05.001.175

511.300 Engrenage angulaire radiotransparent

511.773 Limiteur de couple, 1,5 Nm, pour embout à verrouillage rapide AO/ASIF

511.776 Limiteur de couple, 0,8 Nm, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF

511.777 Limiteur de couple, 0,4 Nm, avec embout à verrouillage rapide AO/ASIF

## Accessoires

68.001.255 Vario Case, taille 1/1, pour Colibri II et Small Battery Drive II, sans couvercle, sans contenu

689.507 Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case

68.001.253 Vario Case, taille 1/2, pour embouts pour Colibri (II), Small Battery Drive (II) et Small Electric Drive

689.537 Couvercle en acier, taille 1/2, pour Vario Case

519.400 Brosse de nettoyage pour Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) et Small Electric Drive

68.001.610 Panier de lavage, taille 1/1, pour Colibri (II) et Small Battery Drive (II)

68.001.602 Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1

68.000.100 Support pour paniers de machine à laver

519.970 Huile spéciale Synthes, 40 ml

532.024 Brosse de nettoyage, pour scie oscillante amovible II (532.023)

310.932 Clé de rechange pour mandrin, capacité de serrage jusqu'à Ø 4,0 mm

510.191 Clé de rechange pour mandrin, capacité de serrage jusqu'à Ø 7,3 mm

## Outils de coupe

Des informations de commande détaillées sur les outils de coupe compatibles avec le système Colibri II sont disponibles avec des photographies en taille réelle dans la brochure « Outils de coupe pour petits os » (DSEM/PWT/1014/0044).







**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland