

Sistema a batteria potente e universale per una varietà di applicazioni

Colibri II

Istruzioni per l'uso



Sommario

| | | |
|---------------------------------|--|----|
| Introduzione | Informazioni generali | 3 |
| Colibri II | Impugnatura | 7 |
| | Uso | 9 |
| Adattatori | Informazioni sul sistema | 14 |
| | Adattatori per trapano | 16 |
| | Adattatori per viti | 17 |
| | Adattatori per alesaggio | 18 |
| | Altri adattatori rotanti | 20 |
| | Adattatori per sega | 25 |
| | Altri adattatori | 29 |
| Cura e manutenzione | Informazioni sul sistema | 30 |
| | Pulizia e disinfezione | 31 |
| | • Preparazione prima del ricondizionamento | 31 |
| | • Istruzioni per la pulizia manuale | 32 |
| | • Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale | 35 |
| | Manutenzione e lubrificazione | 39 |
| | Controllo della funzione | 43 |
| | Confezionamento, sterilizzazione e conservazione | 44 |
| | Riparazioni e assistenza tecnica | 46 |
| | Smaltimento | 47 |
| Risoluzione dei problemi | | 48 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| Specifiche del sistema | 50 |
| <hr/> | |
| Compatibilità elettromagnetica | 56 |
| <hr/> | |
| Informazioni supplementari | 60 |
| <hr/> | |
| Informazioni per gli ordini | 61 |

Introduzione

Informazioni generali

Uso previsto

Il Colibri II è progettato per l'utilizzo in traumatologia e chirurgia ortopedica ossea, cioè per la foratura, l'alesatura o il taglio delle ossa.

Istruzioni di sicurezza

Spetta al chirurgo valutare se la macchina è indicata per l'applicazione, in base alle limitazioni della potenza della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio relativamente alla resistenza dell'osso/situazione anatomica, nonché dei requisiti di manipolazione della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio relativamente alla dimensione dell'osso. Devono inoltre essere rispettate le controindicazioni dell'impianto. Fare riferimento alle "Tecniche chirurgiche" corrispondenti al sistema d'impianto utilizzato.

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

Il Colibri II è destinato all'uso da parte di medici e personale medico adeguatamente formato.

NON utilizzare alcun componente se appare danneggiato.

NON utilizzare alcun componente se la confezione è danneggiata.

NON utilizzare questo apparecchio in presenza di ossigeno, ossido di azoto o di miscele anestetiche infiammabili con aria.

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

Prima di utilizzare gli strumenti a motore e i rispettivi accessori/adattatori per la prima volta e prima di ogni uso successivo è necessario sottoporli ad un processo di rigenerazione completo. Le coperture e pellicole protettive devono essere completamente rimosse prima della sterilizzazione.

Affinché lo strumento funzioni correttamente, Synthes raccomanda di pulirlo, disinfettarlo e sottoporlo a manutenzione dopo ogni uso in conformità al processo illustrato nel capitolo "Cura e manutenzione". L'applicazione di queste specifiche può aumentare considerevolmente la durata utile dello strumento. Usare esclusivamente olio Synthes (519.970) per lubrificare lo strumento.

Strumenti di taglio efficienti sono determinanti per il successo degli interventi chirurgici. Pertanto, è obbligatorio verificare dopo ogni uso gli strumenti di taglio in relazione a usura e/o danneggiamento e sostituirli se necessario. Raccomandiamo di utilizzare strumenti di taglio Synthes nuovi per ogni intervento chirurgico. Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare termonecrosi.

L'utente del prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchiatura durante l'intervento chirurgico.

Se si utilizza il Colibri II unitamente a un sistema d'impianto, consultare la relativa "Cura e manutenzione".

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

Lo strumento stato classificato come dispositivo di classe BF in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Lo strumento è adatto all'uso su pazienti in conformità a IEC 60601-1.

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da interventi di manutenzione non autorizzati.

Germi patogeni non comuni trasmissibili: i pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e di infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Eliminare gli strumenti usati o di cui si sospetta che siano stati usati su pazienti con CJD dopo l'intervento chirurgico e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Precauzioni

- Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione OFF.
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente con batteria completamente carica. A tal fine, verificare che la batteria venga caricata per tempo. Consigliamo di rimettere la batteria nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.
- Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 9 e seguenti. In alternativa, per la batteria Li-ion 532.103 attenersi alle direttive fornite nel manuale di sterilizzazione con STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.
- Le batterie, inoltre, non devono mai essere lavate, risciacquate o fatte cadere. Questo danneggerebbe la batteria con possibili danni secondari (pericolo di esplosione!). Utilizzare esclusivamente batterie Synthes originali. Ulteriori informazioni sono disponibili a pagina 12 e seguenti.
- Se l'apparecchio cadesse a terra e ne fosse visibilmente danneggiato, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.
- Se un prodotto cade al suolo, i frammenti potrebbero spaccarsi. Ciò rappresenta un pericolo per il paziente e l'utente in quanto:
 - i frammenti possono essere affilati/appuntiti.
 - frammenti non sterili possono entrare nel campo sterile o colpire il paziente.
- Se l'apparecchio dovesse presentare parti corrose, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.

Accessori/ambito della consegna

Il Colibri II è composto da un manipolo, uno o due carcasse per batterie e rispettive batterie e da una gamma di adattatori e accessori studiati per il sistema.

Per garantire che il sistema funzioni correttamente usare esclusivamente strumenti di taglio Synthes.

Strumenti ausiliari speciali come spazzole per la pulizia e olio Synthes sono disponibili per la pulizia e la manutenzione del sistema. Non usare olio di altri produttori. Usare esclusivamente olio Synthes (519.970).

Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti e avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione. Lubrificare gli strumenti a motore e gli adattatori solo dopo averli puliti.

Synthes raccomanda l'uso del Vario Case Synthes (68.001.255) e del cestello per lavatrice (68.001.610) specificatamente studiati per la sterilizzazione e la conservazione del sistema.

I seguenti componenti sono essenziali per garantire il funzionamento corretto:

- Manipolo (532.101)
- Carcassa dell'accumulatore (532.132)
- Accumulatore (532.103)
- Copertura sterile (532.104)
- Caricatore Universale II (05.001.204)
- Almeno un adattatore facente parte del sistema

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

Posizione dello strumento o individuazione di frammenti dello stesso

Gli strumenti Synthes sono progettati e prodotti per prestazioni comprese nell'ambito d'uso previsto. Tuttavia, se uno strumento a motore o un accessorio/adattatore si rompe durante l'uso, un'ispezione visiva o un dispositivo medico di acquisizione di immagini (ad es. TAC, dispositivi radiografici, ecc.) possono essere di ausilio nell'individuazione di frammenti e/o componenti dello strumento.

Conservazione e trasporto

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

Garanzia/Responsabilità

La garanzia per gli strumenti e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia tipo derivanti da uso improprio, sigilli danneggiati e trasporto e conservazione non corretti. Il produttore declina ogni responsabilità per danni derivanti da riparazioni o manutenzione effettuate da centri non autorizzati. Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da interventi di manutenzione non autorizzati.

Spiegazione dei simboli generali usati



Attenzione
Prima di usare il dispositivo, leggere le Istruzioni per l'uso fornite.



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



Il dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe BF in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Il dispositivo è idoneo per essere usato sui pazienti in conformità agli standard definiti in IEC 60601-1



Non immergere il dispositivo in liquidi.



Il prodotto è classificato da UL conforme ai requisiti degli Stati Uniti e del Canada.



Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. È stato autorizzato da un organismo notificato esterno e pertanto riporta il simbolo CE.



Questo dispositivo contiene batterie Li-Ion che devono essere smaltite in modo ecologico. A questo dispositivo si applica la direttiva europea sulle batterie 2006/66/CE. Vedi capitolo "Smaltimento" a pagina 47.



Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le regolamentazioni nazionali e locali. Vedi capitolo "Smaltimento" a pagina 47.



Indica un periodo di 5 anni di utilizzo nel rispetto dell'ambiente in Cina.



Indica un periodo di 10 anni di utilizzo nel rispetto dell'ambiente in Cina.



Monouso
I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (p. es. pulizia e sterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, provocando lesioni, malattia o causando la morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Synthes consiglia di non ricondizionare i prodotti contaminati. Tutti i prodotti Synthes contaminati da sangue, tessuti e/o fluidi/materiali organici non devono mai essere riutilizzati e devono essere maneggiati in conformità alle direttive ospedaliere.

Anche se possono sembrare integri, i prodotti possono presentare piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne con conseguente indebolimento del materiale.



Temperatura



Umidità relativa



Pressione atmosferica

S9

Tipo di ciclo di funzionamento conforme alla norma IEC60034-1

IPX4

Grado di protezione ingresso conforme alla norma IEC 60529



Produttore



Data di fabbricazione



Non sterile



Non sterile




Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Colibri II

Impugnatura

- 1 Innesto adattatore
- 2 Grilletto per la regolazione della velocità
- 3 Grilletto per passare alla foratura in marcia indietro/oscillante
- 4 Interruttore di selezione della modalità OFF (blocco), modalità oscillante (avanti/oscillazione), ON (avanti, indietro)
- 5 Pacchetto batteria (carcasa batteria con batteria inserita)
- 6 Pulsanti di rilascio dell'adattatore
- 7 Pulsanti di rilascio della carcassa della batteria
- 8 Manopola della copertura della carcassa della batteria

Sistema di sicurezza

Il Colibri II è attrezzato con un sistema di sicurezza che impedisce che la macchina possa essere avviata accidentalmente. Per bloccare e sbloccare lo strumento, ruotare l'interruttore di selezione della modalità **4** nella posizione appropriata sulla piastra frontale del manopolo: posizione OFF  o ON.

Sistemi di protezione

Il Colibri II è attrezzato con tre sistemi di protezione:

- Una protezione da sovraccarico termico spegne lo strumento quando diventa troppo caldo durante l'uso. Quando si sarà raffreddato, lo strumento potrà essere riutilizzato.
- Una protezione per impedire che la batteria si scarichi completamente. Ciò protegge la batteria e ne aumenta la durata.
- Un fusibile interno alla batteria che si brucia in caso di cortocircuito accidentale. In questo modo si evita la formazione di calore eccessivo, di incendi ed esplosioni. Queste situazioni renderebbero inutilizzabile la batteria.

Controllo della velocità e della direzione

Interruttore di selezione in posizione ON

Il grilletto inferiore **2** aumenta e diminuisce gradualmente la velocità avanti/indietro. Quando il grilletto inferiore e quello superiore **2** e **3** vengono premuti contemporaneamente, lo strumento passa immediatamente alla marcia indietro. Quando il grilletto inferiore **2** viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente.



Interruttore di selezione in posizione foratura oscillante (↻)

Quando il grilletto inferiore e quello superiore **2** e **3** vengono premuti contemporaneamente, lo strumento passa immediatamente alla rotazione oscillante. Quando si rilascia il grilletto superiore **3**, lo strumento ritorna alla normale rotazione in marcia avanti.

Compatibilità fra Colibri e Colibri II

I pacchi batteria esistenti per Colibri sono compatibili con il manipolo Colibri II

Il piccolo pacco batteria da 12 VDC del Colibri (532.003 con carcassa accumulatore 532.002) e il pacco batteria grande da 14.4 VDC (532.033 con carcassa accumulatore 532.032) possono essere entrambi usati con il nuovo manipolo Colibri II (532.101).

Il manipolo Colibri esistente è compatibile con il pacco batteria Colibri II

Il manipolo Colibri esistente (532.001) può essere usato con il nuovo pacchetto batteria Colibri II (532.103 con carcassa accumulatore 532.132).

Per ulteriori informazioni sul pacchetto batteria 12 VDC (532.002, 532.003 o 532.004), si prega di fare riferimento alla sezione "Informazioni aggiuntive" a pagina 60 delle presenti Istruzioni per l'uso.

Precauzioni:

- Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso riguardano il sistema Colibri II. Per ulteriori informazioni sugli articoli Colibri, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Colibri (056.000.173).
- Per evitare lesioni, la macchina deve essere bloccata (posizione OFF) mediante l'interruttore di selezione della modalità **4** quando si montano e si smontano gli adattatori e gli strumenti e prima di riporla (vedi pagina 7).
- Prima dell'uso sui pazienti, verificarne sempre il corretto funzionamento.
- Tenere sempre pronto un sistema di ricambio per evitare problemi in caso di malfunzionamenti del sistema.
- Quando si usa il sistema Colibri II, indossare sempre dispositivi di protezione individuali (DPI), compresi occhiali di protezione.
- Quando non si usa lo strumento durante l'intervento, posare il manipolo sul lato in modo che non cada a causa di instabilità. Posare il motore in posizione eretta sul tavolo sterile solo per inserire/rimuovere gli adattatori e gli strumenti di taglio.
- Dopo l'inserimento di uno strumento di taglio, verificare sempre che sia innestato correttamente esercitando una leggera trazione.

Avvertenza: non posizionare il Colibri II su una superficie magnetica in quanto la macchina potrebbe avviarsi accidentalmente.

Prima di essere utilizzati per la prima volta, gli strumenti nuovi di fabbrica devono essere sottoposti a manutenzione ordinaria e le batterie devono essere caricate. Rimuovere completamente i tappi e le pellicole di protezione.

Inserimento della batteria non sterile nella carcassa

Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio di seguito. In alternativa, per la batteria Li-ion 532.103 attenersi alle direttive fornite nel manuale di sterilizzazione con STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

Per garantire la sterilità della carcassa, la batteria deve essere inserita al suo interno da due persone, una delle quali deve indossare indumenti sterili:

1. La persona con gli indumenti sterili sorregge la carcassa della batteria. Se la carcassa non è aperta, la stessa persona preme il pulsante centrale per sbloccare il coperchio (Fig. 1) e spostarlo di lato (90°) come indicato dalla freccia (Fig. 2) e tira per aprirlo (Fig. 3). Far ruotare il meccanismo di bloccaggio verso l'esterno.
2. La persona con gli indumenti sterili applica la copertura sterile sulla carcassa della batteria (Fig. 4) e ne verifica la posizione corretta. La copertura sterile garantisce che la batteria non sterile non entri in contatto con la parte esterna, sterile, della carcassa.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

3. La persona che non indossa indumenti sterili guida con attenzione la batteria non sterile attraverso la copertura sterile (Fig. 5). Come guida per l'orientamento, i due simboli sulla batteria e sulla copertura sterile devono essere disposti uno di fronte all'altro (Fig. 6). La stessa persona spinge completamente la batteria nella carcassa per garantirne l'alloggiamento corretto (Fig. 7). Questa persona non deve toccare la parte esterna della carcassa della batteria.
4. La persona che non indossa indumenti sterili afferra i bordi della copertura sterile e la rimuove dalla carcassa della batteria (Fig. 8).
5. La persona con gli indumenti sterili chiude la copertura della carcassa dall'esterno senza toccare la batteria o l'interno della carcassa. Dopo aver chiuso la copertura della carcassa, ruotare il coperchio di lato (90°) fino allo scatto.



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

Precauzioni

- Normalmente per un intervento chirurgico è sufficiente una batteria. Tuttavia, per motivi di sicurezza, tenere pronti due pacchi accumulatore (carcasa dell'accumulatore con accumulatore), in modo da assicurarsi una rapida sostituzione intraoperatoria delle batterie in condizioni di sterilità.
- Non aprire la carcassa dell'accumulatore durante l'intervento per inserirvi un nuovo accumulatore. Sostituire sempre l'intero pacchetto batteria con un altro pacchetto batteria che deve essere stato preparato prima dell'inizio dell'intervento.
- Le carcasse dell'accumulatore sterili che sono entrate in contatto con accumulatori non sterili durante l'inserimento degli accumulatori devono essere risterilizzate prima di venire utilizzate in SO.
- Premere fermamente sulla copertura della carcassa per garantirne una chiusura perfetta (Fig. 9 e 10), in modo che il meccanismo di bloccaggio si innesti correttamente. Verificare sempre che la copertura sia completamente chiusa prima di usare il sistema.
- Sterilizzare la copertura sterile dopo ogni uso per garantire condizioni di asepsi durante l'inserimento della batteria non sterile nella carcassa sterile.



Figura 9



Figura 10

Inserimento del pacchetto batteria nello strumento a motore

Spingere dal basso il pacchetto batteria (carcasa batteria con batteria inserita) nel vano di alloggiamento del manipo (Fig. 11). La forma della carcassa della batteria impedisce un inserimento non corretto della batteria. Verificare la posizione corretta del pacchetto batteria tirandolo leggermente.



Figura 11



Figura 12

Rimozione del pacchetto batteria dallo strumento a motore

Premere simultaneamente sui pulsanti di rilascio della carcassa della batteria con una mano (Fig. 12) e usare l'altra per rimuovere il pacchetto batteria dal manipo.

Precauzioni e avvertenze riguardo test, misurazioni, caricamento, conservazione e uso delle batterie del Colibri II (532.103)

Test e misure

- Non cortocircuitare la batteria. Non tentare di misurare la corrente di cortocircuito. Ciò farebbe bruciare il fusibile interno della batteria danneggiandolo irreversibilmente.
- Non aprire o smontare mai la batteria.

Caricamento

- Usare esclusivamente il caricatore universale II Synthes (05.001.204) per caricare la batteria. Il caricatore deve avere un software versione 11.0 o superiore. Un'etichetta sulla parte inferiore del caricatore permette di identificare la versione software più recente del caricatore. Non caricare mai la batteria con un caricatore Synthes diverso o di altro produttore. Ciò danneggerebbe la batteria.
- Le batterie devono sempre essere caricate prima dell'uso.
- Inserire la batteria nel caricatore immediatamente dopo l'intervento chirurgico.

Conservazione

- Ricaricare sempre la batteria dopo ogni utilizzo. Non conservare le batterie scariche, perché ciò ne riduce la durata utile e annulla la garanzia.
- Quando la batteria non viene usata, conservarla nel caricatore universale II Synthes, accendendo la stazione di carica. Ciò impedisce che la batteria si scarichi; la batteria sarà sempre completamente carica e pronta per l'uso. Non conservare mai la batteria in un caricatore Synthes diverso o di altro produttore. Ciò danneggerebbe la batteria.
- Non conservare l'accumulatore collegato al manipolo Colibri II (532.101) nella carcassa dell'accumulatore (532.132) per non scaricare l'accumulatore.
- Quando si conservano le batterie, assicurarsi che siano imballate separatamente e non conservarle insieme a materiali che conducono l'elettricità, per evitare cortocircuiti. Ciò può danneggiare la batteria e generare calore che potrebbe essere causa di ustioni.

Uso

- Utilizzare le batterie solo per l'uso previsto. Non utilizzare batterie non studiate per essere usate con l'attrezzatura.
- Inserire il pacco accumulatore (accumulatore e carcassa dell'accumulatore) nel manipolo solo appena prima dell'uso del Sistema Colibri II. Ciò preserva la carica della batteria ed evita di doverla sostituire durante l'intervento.
- Non esercitare forza sulla batteria e non farla cadere. Ciò la distruggerebbe con possibili danni secondari.
- Non utilizzare mai batterie danneggiate o difettose, potrebbero danneggiare il power tool.
- Non usare batterie malfunzionanti o danneggiate per non danneggiare il motore. Verificare lo stato della batteria utilizzando il caricatore universale II.
- Se l'unità motore presenta un difetto (ad es. è in cortocircuito) non inserire una batteria perché ciò farebbe bruciare il fusibile interno danneggiandola. Inviare l'unità motore e la batteria al centro di assistenza Synthes.
- Non usare batterie malfunzionanti o danneggiate per non danneggiare il motore. Verificare lo stato della batteria utilizzando il caricatore universale II.
- Se l'unità motore presenta un difetto (ad es. è in cortocircuito) non inserire una batteria perché ciò farebbe bruciare il fusibile interno danneggiandola. Inviare l'unità motore e la batteria al centro di assistenza Synthes.

Cura e manutenzione

- **Le batterie non devono mai essere lavate, risciacquate o fatte cadere. Ciò danneggerebbe le batterie con possibili danni secondari. Le istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle batterie sono reperibili al capitolo "Cura e manutenzione".**
- **Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 9 e seguenti. In alternativa, per la batteria Li-ion 532.103 attenersi alle direttive fornite nel manuale di sterilizzazione con STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.**

Precauzioni

- **Non esporre le batterie a calore o fuoco. Evitare di conservarle esposte a luce solare diretta.**
- **Tenere puliti il caricatore universale II e le batterie e conservarli in un luogo fresco e asciutto.**
- **Rischio di incendio, esplosione e ustioni. Non smontare, frantumare, scaldare a temperatura superiore a 60 °C/140 °F o incenerire le celle della batteria.**

Modalità foratura oscillante (↻)

Per proteggere i tessuti molli durante la foratura e l'inserimento dei fili di Kirschner, il Colibri II dispone di una modalità oscillante controllata elettronicamente.

Per preimpostare la modalità oscillante, spostare il selettore nella posizione corrispondente ↻.

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

Precauzioni

- **La modalità oscillatoria può essere usata solo con i seguenti adattatori:**
 - **Innesto rapido AO/ASIF (05.001.250)**
 - **Mandrino (05.001.252, 05.001.253)**
 - **Innesto rapido per fili di Kirschner (532.022)**
- **Non usare la modalità oscillante con adattatori per sega oscillante!**

Adattatori

Informazioni sul sistema

Il sistema Colibri II comprende un'ampia gamma di adattatori.

Un'ampia gamma di adattatori rotanti è provvista di anelli con codifica a colori per consentirne una facile identificazione. La tabella della pagina seguente elenca i diversi tipi di adattatori disponibili, la codifica a colori e la velocità di ogni adattatore.

Montaggio degli adattatori

Inserire l'adattatore nell'apposito innesto (Fig. 1). Se i perni di posizionamento non si bloccano subito in posizione, girare leggermente l'adattatore verso destra o sinistra fino a che si blocca nella posizione corretta. Verificare la posizione corretta dell'adattatore, tirandolo leggermente.

Rimozione degli adattatori

Premere simultaneamente i pulsanti di rilascio dell'adattatore **6** (vedi figura a pagina 7) e rimuovere l'adattatore dall'innesto.

Precauzioni

- Per prevenire lesioni, lo strumento deve essere bloccato con il sistema di sicurezza (vedi pagina 7) durante ogni manipolazione.
- Utilizzare esclusivamente adattatori e strumenti originali Synthes. I danni che derivano dall'uso di adattatori e strumenti di altri produttori non sono coperti da garanzia.
- Non usare mai un adattatore in marcia indietro usando un'asta flessibile vecchia, in quanto ciò potrebbe causare seri danni al paziente.
- Quando non si usa lo strumento durante l'intervento, posare il manipolo sul lato in modo che non cada a causa di instabilità. Posare il motore in posizione eretta sul tavolo sterile solo per inserire/rimuovere gli adattatori e gli strumenti di taglio.



Figura 1

| | Articolo Numero | Prodotto | Velocità | Codifica a colori per la velocità |
|--------------------------------|----------------------------|--|-----------------------------|--|
| Punta Adattatori | 05.001.250 | Per adattatore rapido AO/ASIF | 1.290 rpm (giri al minuto) | Blu |
| | 05.001.252 | Mandrino (velocità di foratura), a chiave, capacità di fissaggio fino a Ø 4,0 mm | 1.290 rpm (giri al minuto) | Blu |
| | 05.001.253 | Mandrino (velocità di foratura), a chiave, capacità di fissaggio fino a Ø 7,3 mm | 1.290 rpm (giri al minuto) | Blu |
| Vite Adattatori | 05.001.251 | Adattatore per viti con innesto rapido AO/ASIF | 350 rpm (giri al minuto) | Rosso |
| Alesaggio Adattatori | 532.017 | Innesto rapido AO/ASIF per alesatura endomidollare | 350 rpm (giri al minuto) | Rosso |
| | 532.018 | Innesto rapido Hudson per alesatura endomidollare | 350 rpm (giri al minuto) | Rosso |
| | 532.019 | Innesto rapido Trinkle per alesatura endomidollare | 350 rpm (giri al minuto) | Rosso |
| | 532.020 | Innesto rapido Trinkle, modificato, per alesatura endomidollare | 350 rpm (giri al minuto) | Rosso |
| | 532.015 | Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS | 350 rpm (giri al minuto) | Rosso |
| | 05.001.254 | Mandrino (velocità di alesaggio), a chiave, capacità di fissaggio fino a Ø 7,3 mm, con marcia indietro | 350 rpm (giri al minuto) | Rosso |
| Altri adattatori rotanti | 532.011 | Mandrino con innesto tipo dentale | 3.500 rpm (giri al minuto) | Nessuno |
| | 532.012 | Attacco J-Latch | 3.500 rpm (giri al minuto) | Nessuno |
| | 532.022 | Innesto rapido per fili di Kirschner | 875 rpm (giri al minuto) | Nessuno |
| | 05.001.187 | Adattatore per fresatura | 17.500 rpm (giri al minuto) | Nessuno |
| | 511.300 | Elemento di trasmissione radiotrasparente con adattatore 05.001.250 | 1.250 rpm (giri al minuto) | Nessuno |
| Sega Adattatori | 532.021 | Adattatore per sega oscillante | 17.500 osc./min | Nessuno |
| | 532.023 | Adattatore II per sega oscillante (Tecnica a falce) | 17.500 osc./min | Nessuno |
| | 532.026 | Adattatore grande per sega oscillante | 17.500 osc./min | Nessuno |
| Altri Adattatori | 511.773 | Limitatore di coppia, 1,5 Nm, per adattatore rapido AO/ASIF | – | n/p* |
| | 511.776 | Limitatore di coppia, 0,8 Nm, con innesto rapido AO/ASIF | – | n/p* |
| | 511.777 | Limitatore di coppia, 0,4 Nm, con innesto rapido AO/ASIF | – | n/p* |

* La codifica a colori sui limitatori di coppia non si riferisce alla velocità.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze. Le specifiche sono approssimative e possono variare da un dispositivo all'altro o a seguito di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica.

Adattatori

Adattatori per trapano

Innesto rapido AO/ASIF (05.001.250)

Per strumenti con innesto tipo AO/ASIF.

Montaggio e rimozione degli strumenti

Inserire lo strumento nell'adattatore dal davanti applicando una leggera pressione e ruotandolo leggermente. Non è necessario agire sul manicotto di innesto dell'adattatore.

Per scollegarlo, spingere indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere lo strumento.



Mandrini

Sono disponibili due mandrini per adattatori di foratura per il sistema Colibri II.

| Codice articolo | Capacità di fissaggio | Chiave di ricambio | Commenti |
|-----------------|-----------------------|--------------------|--------------|
| 05.001.252 | 0,5–4,0 mm | 310.932 | Per foratura |
| 05.001.253 | 0,5–7,3 mm | 510.191 | Per foratura |

Inserimento degli strumenti di taglio

Aprire le ganasce del mandrino utilizzando la chiave appropriata o manualmente. Inserire l'asta dello strumento nel mandrino aperto e chiudere avvitando il mandrino. Accertarsi che l'asta si trovi al centro fra le tre ganasce. Serrare il mandrino con la chiave. Accertarsi che il dente della chiave si innesti correttamente nel bordo dentato del mandrino.

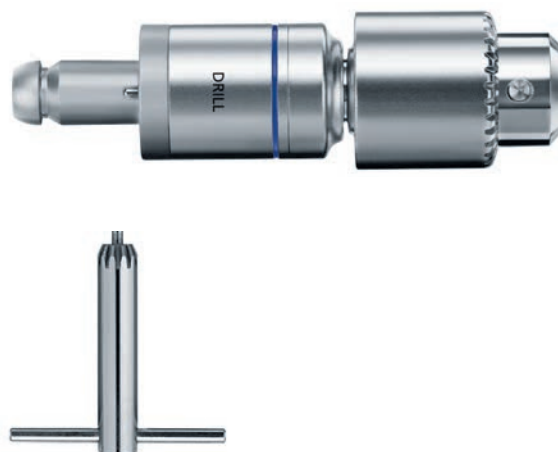
Rimozione degli strumenti di taglio

Aprire il mandrino con la chiave e rimuovere lo strumento.

Precauzioni:

- Dopo ogni uso verificare lo strumento di taglio in relazione a usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirlo.
- Al fine di garantire un buon fissaggio degli strumenti, i bordi dentati del mandrino e la chiave non devono essere consumati.

Avvertenza: non usare il Colibri II per l'alesatura acetabolare.



Adattatori per viti

Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF (05.001.251)

Montaggio e rimozione degli strumenti

Inserire lo strumento nell'adattatore dal davanti applicando una leggera pressione e ruotandolo leggermente. Non è necessario agire sul manicotto di innesto dell'adattatore.

Per scollegarlo, spingere indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere lo strumento.

Nota: in teoria è anche possibile usare l'adattatore rapido AO/ASIF (05.001.250) per inserire le viti. Tuttavia, l'adattatore per viti (05.001.251) ha una velocità inferiore e una coppia più elevata ed è quindi più adatto. Potrebbe non essere possibile inserire viti con diametro grande usando l'innesto rapido AO/ASIF in quanto la coppia potrebbe non essere sufficiente.

Precauzioni

- Fare attenzione quando si inseriscono le viti a motore.
- Non inserire mai completamente le viti a motore. Gli ultimi giri o il bloccaggio devono essere sempre eseguiti a mano.
- Utilizzare sempre un adattatore dinamometrico quando si inseriscono le viti di bloccaggio in una placca di bloccaggio.
- L'adattatore è adatto anche per l'applicazione con un numero di rpm inferiore e/o una coppia più elevata.



Adattatori per alesaggio

Tutti gli adattatori per fresatura per Colibri II forniscono una coppia approssimativa di 7.5 Nm (con batteria 532.103).

Innesti rapidi per alesatura endomidollare

Innesto rapido AO/ASIF (532.017)

Innesto rapido Hudson (532.018)

Innesto rapido Trinkle (532.019)

Innesto rapido Trinkle, modificato (532.020)

Gli innesti rapidi per alesatura endomidollare consentono l'uso di aste flessibili con geometria di accoppiamento adeguata. La marcia indietro, che potrebbe danneggiare le aste flessibili, è bloccata da uno speciale sistema meccanico.

Inserimento degli strumenti di taglio nell'innesto

Portare indietro l'anello di sbloccaggio sull'adattatore e inserire lo strumento (per esempio una punta elicoidale), ruotandolo leggermente fino a che si blocca. Rilasciare l'anello. Verificare la posizione corretta dell'adattatore nell'innesto, tirandolo leggermente.

Rimozione degli strumenti di taglio

Spingere l'anello di sbloccaggio indietro sull'adattatore e rimuovere lo strumento.



Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS (532.015)

Per frese a tre gradini DHS/DCS; adatte anche per aprire la cavità midollare con la maggior parte dei sistemi di chiodi Synthes.

Montaggio e rimozione degli strumenti

Per collegare lo strumento, tirare in avanti il manicotto di innesto e poi introdurre lo strumento ruotandolo leggermente. Per scollegarlo, spingere indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere lo strumento.



Mandrini

Per il sistema Colibri II sono disponibili due mandrini per adattatori di alesatura.

| Codice articolo | Capacità di fissaggio | Chiave di ricambio | Commenti |
|-----------------|-----------------------|--------------------|---|
| 05.001.254 | 0,5–7,3 mm | 510.191 | Per foratura e alesatura endomidollare, con marcia indietro |

Inserimento degli strumenti di taglio

Aprire le ganasce del mandrino utilizzando la chiave appropriata o manualmente. Inserire l'asta dello strumento nel mandrino aperto e chiudere avvitando il mandrino. Accertarsi che l'asta si trovi al centro fra le tre ganasce. Serrare il mandrino con la chiave. Accertarsi che il dente della chiave si innesti correttamente nel bordo dentato del mandrino.



Rimozione degli strumenti di taglio

Aprire il mandrino con la chiave e rimuovere lo strumento.

Precauzioni

- Durante l'alesaggio, il power tool deve trasferire valori di coppia elevati alla testina di alesaggio per consentire una rimozione dell'osso efficace. Se la testina di alesaggio si blocca improvvisamente, i valori di coppia elevati possono essere trasferiti alla mano e al polso dell'utilizzatore e/o al corpo del paziente. Pertanto, per evitare lesioni è essenziale:
 - Tenere il motore in posizione ergonomica afferandolo con fermezza.
 - Rilasciare immediatamente il grilletto di regolazione della velocità se la testina di alesaggio si blocca.
 - Verificare il funzionamento corretto del grilletto di regolazione della velocità prima di iniziare a fresare (il sistema si arresta immediatamente quando si rilascia il grilletto).
- Usare il mandrino con la marcia indietro (05.001.254) solo con strumenti di taglio approvati per tale uso. Altrimenti lo strumento può rompersi con conseguente danneggiamento.
- Dopo ogni uso verificare lo strumento di taglio in relazione a usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirlo.
- Al fine di garantire un buon fissaggio degli strumenti, i bordi dentati del mandrino e la chiave non devono essere consumati.



Avvertenza: non usare il Colibri II per l'alesatura acetabolare.

Altri adattatori rotanti

Innesto tipo dentale (532.011)

Innesto J-Latch (532.012)

Per strumenti con innesto tipo dentale o J-Latch.

Montaggio e rimozione degli strumenti

Per collegare lo strumento, tirare indietro il manicotto di innesto e poi introdurre lo strumento ruotandolo leggermente.

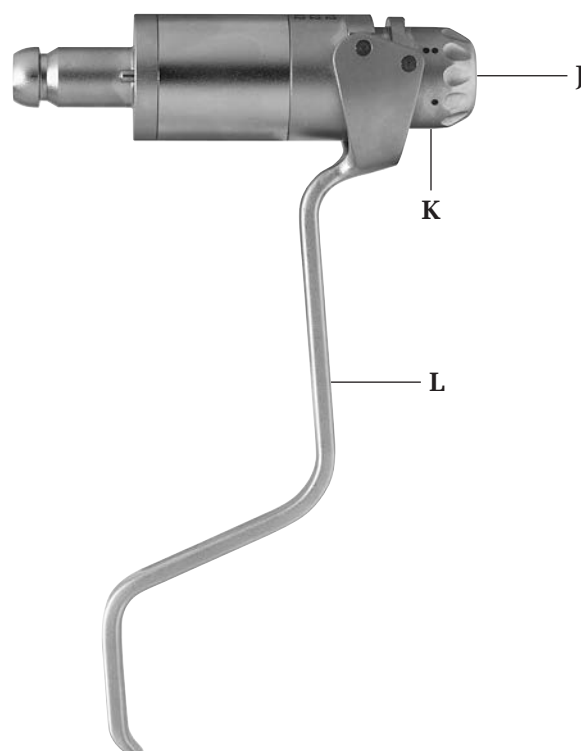
Per scollegarlo, spingere indietro il manicotto di innesto dell'adattatore e rimuovere lo strumento.



Innesto rapido per fili di Kirschner (532.022)

È possibile utilizzare fili di Kirschner di qualsiasi lunghezza e diametro di 0.6–3.2 mm con l'innesto rapido per fili di Kirschner.

1. Regolare il diametro del filo di Kirschner in base all'etichetta della boccola di regolazione **K**. Premere leggermente e ruotare il manicotto di regolazione in direzione assiale contro il manipolo.
2. Applicare una leggera pressione per inserire il filo di Kirschner dall'avanti nella cannulazione **J**. Il filo viene trattenuto automaticamente.
3. Regolare la lunghezza di lavoro, tirando il filo.
4. Per applicare il filo, tirare la leva di tensionamento **L** contro lo strumento con il mignolo e l'anulare. Tirare la leva di tensionamento in direzione dello strumento solo del tanto necessario. Tirando e rilasciando la leva di bloccaggio, si può variare la forza di bloccaggio.
5. Inserire il filo nell'osso. Applicare la forza di bloccaggio fino a che il filo viene fatto avanzare.
6. Per regolare la presa sul filo, ridurre la forza di bloccaggio e spostare lo strumento alla lunghezza desiderata. Ribloccare il filo, tirando la leva di tensionamento.



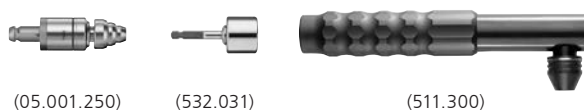
Elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300)

L'elemento di trasmissione radiotrasparente può essere usato con il Colibri II in combinazione con l'adattatore rapido AO/ASIF (05.001.250) e l'adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente (532.031).



Collegamento dell'elemento di trasmissione radiotrasparente al motore

Collegare l'innesto rapido AO/ASIF al Colibri II e l'adattatore all'innesto rapido. Spingere l'elemento di trasmissione radiotrasparente sull'innesto rapido e sull'adattatore fino a dove è possibile e ruotarlo nella posizione di lavoro desiderata. Sostenere l'elemento di trasmissione con la mano libera.



Inserimento della punta elicoidale

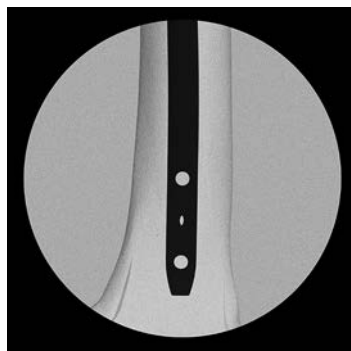
Tirare in avanti l'anello sull'adattatore e spingere la punta elicoidale nell'innesto fino a che è possibile, ruotandola leggermente. Spingere indietro l'anello sull'adattatore per fissare la punta. Verificare la posizione corretta della punta elicoidale, tirandola leggermente.

Rimozione della punta elicoidale

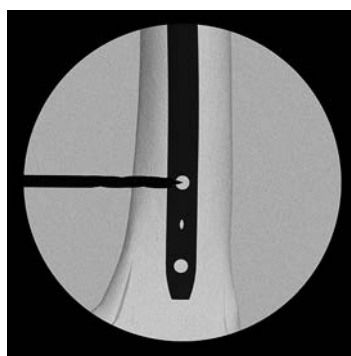
Seguire la stessa procedura, ma al contrario.

Utilizzo dell'elemento di trasmissione radiotrasparente

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



Dopo l'incisione, posizionare l'elemento di trasmissione radiotrasparente e centrare la punta della punta elicoidale sopra al foro di bloccaggio. Sul monitor dell'intensificatore di brillantezza è possibile vedere sia la punta elicoidale che gli anelli target dell'elemento di trasmissione.



Alzare l'elemento di trasmissione e centrarlo in modo preciso in modo che la punta elicoidale venga visualizzata come un puntino rotondo e che il foro di bloccaggio sia visibile intorno ad esso. L'anello target aiuta il centraggio. Il foro di bloccaggio può essere ora trapanato direttamente.



Precauzioni

- Afferrare saldamente l'elemento di trasmissione radiotrasparente quando si accende il motore elettrico, in particolar modo se si tiene il motore elettrico rivolto verso il basso.
- Utilizzare solo punte elicoidali a spirale con tre scanalature. Il rappresentante locale di Synthes può fornire ulteriori informazioni sul tipo di punte elicoidali da usare.
- Maneggiare l'elemento di trasmissione radiotrasparente con la massima cura. Non consentire un contatto fra la punta elicoidale e il chiodo endomidollare.
- In base all'impostazione dell'intensificatore di brillantezza, può essere visualizzata una zona non radiotrasparente sul retro dell'elemento di trasmissione radiotrasparente. Tuttavia, ciò non impedisce la centratura e il lavoro con il dispositivo.
- Per proteggere i meccanismi, l'elemento di trasmissione radiotrasparente è munito di un innesto a scorrimento che si disinnesta in caso di sovraccarico ed emette un rumore udibile.
- Le seguenti procedure possono essere causa di sovraccarico:
 - Correzione dell'angolazione di trapanatura quando i bordi taglienti della punta elicoidale si trovano già completamente nell'osso.
 - Toccare il chiodo con la punta elicoidale.
- La foratura può essere proseguita dopo avere applicato le seguenti correzioni:
 - Correggere l'angolazione di trapanatura: rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature saranno visibili e ricominciare a trapanare.
 - Dopo aver colpito un chiodo: rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature non saranno visibili e riposizionare o sostituire la punta elicoidale se necessario.

Adattatore per fresatura (05.001.187)

L'adattatore per fresatura è di misura M. Può essere usato con frese per adattatori per fresatura dei sistemi Electric Pen Drive ed Air Pen Drive. È compatibile con le frese di tipo M e L, ma si consiglia l'uso della misura M.

Sostituzione delle frese

1. Bloccare l'unità.
2. Ruotare la boccola di rilascio per frese **A** fino all'arresto in posizione di SBLOCCO e rimuovere lo strumento.
3. Inserire il nuovo strumento il più possibile, ruotarlo leggermente fino a che si blocca in posizione, quindi ruotare la boccola di rilascio in posizione di BLOCCO fino all'arresto. Le frese di misura M sono correttamente bloccate quando la marcatura M non è più visibile sul codolo.

Informazioni su come maneggiare le frese

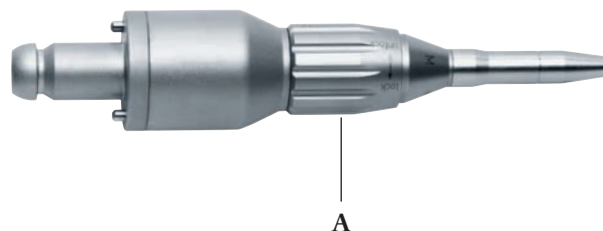
Synthes raccomanda di utilizzare una nuova fresa sterile per ogni intervento chirurgico. Ciò previene rischi per la salute del paziente.

Le frese usate possono presentare i seguenti rischi:

- Necrosi da calore eccessivo
- Tempi di taglio più lunghi a causa dell'efficacia ridotta della fresa

Precauzioni

- **Le frese devono essere raffreddate con liquido di irrigazione per evitare termonecrosi.**
- **Gli adattatori devono essere usati solo con le frese previste per questo scopo o di una misura più grande (per adattatori di misura M, usare esclusivamente frese di misura M o L).**
- **Synthes raccomanda di indossare occhiali di protezione quando si utilizza la fresa.**



Adattatori

Adattatori per sega

Precauzione: anche se sulla sega sono riportate linee e misurazioni, non usare la sega come strumento di misurazione.

Adattatore per sega oscillante (532.021)

Posizionamento dell'adattatore per sega

L'adattatore può essere bloccato in otto diverse posizioni (in passaggi da 45°) dopo essere stato applicato: bloccare la macchina, spingere il manicotto di scorrimento **N** verso l'innesto della lama e ruotare l'adattatore nella posizione desiderata (Fig. 1).

Precauzione: per evitare lesioni, afferrare sempre l'adattatore per sega con lama inserita verso la macchina.

Sostituzione della lama (Fig. 2).

1. Bloccare la macchina.
2. Tirare verso il basso la manopola di bloccaggio **O** e ruotarla in senso antiorario.
3. Sollevare e rimuovere la lama.
4. Applicare una leggera pressione per inserire la nuova lama e ruotarla nella posizione desiderata. Le posizioni desiderate possono avere un offset con angolo di 45° una rispetto all'altra.
5. Tenere l'innesto della lama con il pollice per trattenere la lama e ruotare il meccanismo di bloccaggio in senso orario fino a che la lama sarà fissata.
6. Sbloccare lo strumento a motore.

Precauzione: le lame per sega contrassegnate come "monouso" non devono essere riutilizzate.

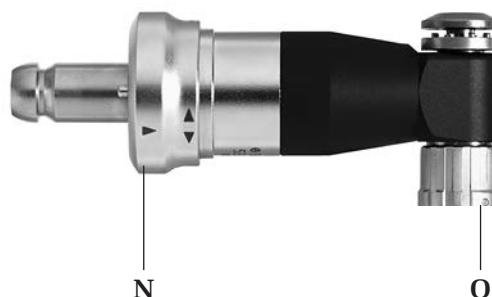


Figura 1



Figura 2



Figura 3

Posizionamento della lama

La lama può essere regolata nella posizione desiderata verticale o orizzontale ad un angolo di 45° (vedi capitoli precedenti "Posizionamento dell'adattatore per sega" e "Sostituzione della lama").

Utilizzo dell'adattatore per sega oscillante

La lama deve già oscillare quando la sega viene applicata sull'osso. Non applicare una pressione troppo forte alla lama, che rallenterebbe il processo di taglio a causa della presa dei denti della sega nell'osso. La migliore performance della sega si ottiene muovendo lo strumento a motore leggermente avanti e indietro sul piano della lama, in modo che questa oscilli oltre l'osso su entrambi i lati. Si possono ottenere tagli molto precisi se la lama viene guidata costantemente. Lame usate, pressione eccessiva o inceppamenti della lama sono causa di tagli poco precisi.

Istruzioni per il trattamento delle lame

Synthes raccomanda di utilizzare una nuova lama per ogni intervento, per garantire che la lama sia perfettamente affilata e pulita. I seguenti rischi sono associati all'utilizzo di lame usate:

- Necrosi causata da formazione di calore eccessivo
- Infezione causata da residui
- Prolungamento del tempo di taglio dovuto alla scarsa performance della sega

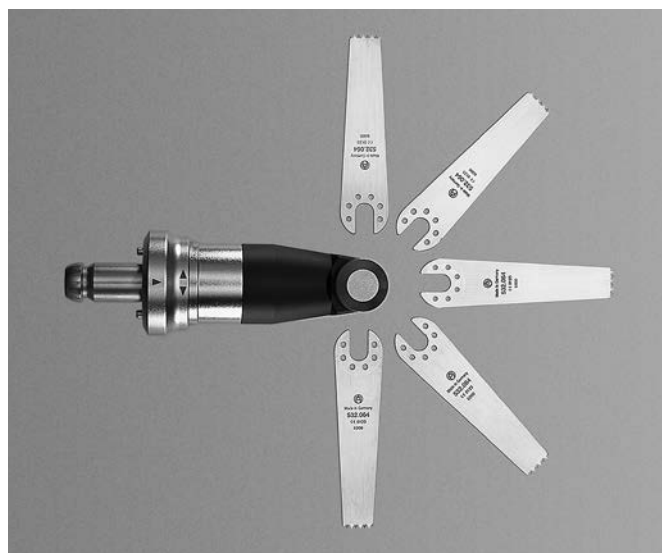


Figura 4

Sega oscillante II (Crescentic Technique) (532.023)

La sega oscillante II è essenzialmente destinata all'uso con lame semicircolari (per esempio 03.000.313S) guidate da un filo di Kirschner da 1,6 mm. Può essere inoltre utilizzato con lame con prolunga dell'asta (per esempio 03.000.340S) per raggiungere sedi di difficile accesso (per esempio intraorali).

Inserimento della lama

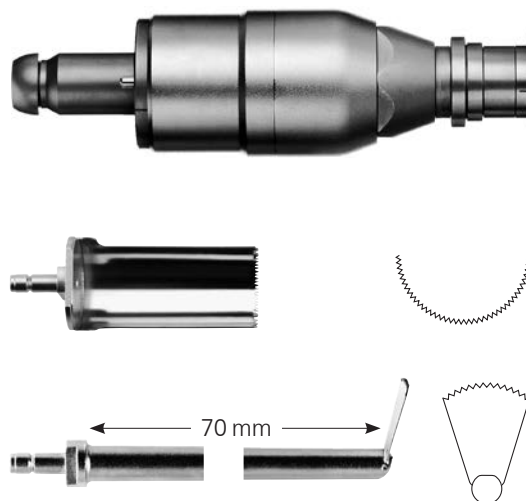
Tirare l'innesto della lama verso il manipolo e inserire la lama ruotandola leggermente fino a che si blocca nell'innesto dell'adattatore per sega. Rilasciare l'innesto per adattatore e verificare che la lama per sega sia fissata correttamente, tirandola leggermente.

Rimozione della lama

Tirare l'innesto della lama verso il manipolo per rilasciarla.

Precauzioni:

- **Gli adattatori per sega possono essere usati solo con manipolo in modalità ON (Ω).**
- **Non utilizzare gli adattatori per sega in modalità foratura oscillante (Ω).**
- **Adottare la tecnica chirurgica (036.000.907) appropriata per garantire un uso sicuro e con successo della Tecnica a falce.**



Adattatore grande per sega oscillante (532.026)

L'adattatore grande per sega oscillante è appositamente studiato per i tagli a falce, per esempio durante osteotomia di livellamento del piatto tibiale della tibia prossimale del cane. L'adattatore è approvato sia per uso umano che veterinario.




Inserimento della lama

Inserire la lama nell'apposito innesto e serrare la vite nella lama con la chiave (532.027) fornita con l'adattatore o usare un cacciavite T15 StarDrive (p. es. 314.115).

Verificare che la lama per sega sia posizionata e serrata correttamente.




Montaggio dell'adattatore per sega


Assicurarsi che l'interruttore della modalità del manipoło sia in posizione OFF e che il manicotto di bloccaggio sull'adattatore per sega sia in posizione sbloccata . Inserire l'adattatore in qualsiasi posizione nell'innesto dell'adattatore del manipoło finché non si blocca in posizione. Per evitare vibrazioni durante il funzionamento e per migliorare la capacità della sega, è necessario un ulteriore serraggio manuale dell'adattatore sul manipoło. Ruotare il manicotto di bloccaggio in direzione di blocco finché non si avverte che i perni di innesto si incastrano nel manipoło (circa mezzo giro).



Precauzioni

- **L'adattatore grande per sega oscillante può essere utilizzato solo con il manipoło in modalità ON. Non usare l'adattatore grande per sega oscillante in modalità foratura oscillante ().**
- **Evitare di applicare una pressione elevata sulla lama per sega.**

Rimozione dell'adattatore per sega

Ruotare il manicotto di bloccaggio in posizione sbloccata  prima di premere entrambi i pulsanti di rilascio sul manipoło.

Limitatore di coppia 1,5 Nm (511.773)

Limitatore di coppia 0,8 Nm (511.776)

Limitatore di coppia 0,4 Nm (511.777)

Nota: per qualsiasi informazione su questi limitatori di coppia (511.773, 511.776 e 511.777), fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche per i limitatori di coppia (SM_708376). Tale documento descrive specificamente l'utilizzo e il ricondizionamento corretti di questi articoli.

Collegamento del limitatore di coppia allo strumento a motore

I limitatori di coppia possono essere collegati al Colibri II mediante l'adattatore rapido AO/ASIF (05.001.251).

Nota: il limitatore di coppia deve essere revisionato ogni anno e ricalibrato da Synthes. Annotare le informazioni sul certificato di test e sull'imballaggio. L'utente è responsabile dell'osservanza del programma di calibrazione.



Informazioni sul sistema

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

Una cura e manutenzione attente, insieme a una corretta lubrificazione possono aumentare sostanzialmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema.

I motori Synthes devono essere inviati al produttore originale o presso una sede autorizzata per la manutenzione e l'ispezione annuali. Il produttore non assume alcuna garanzia per danni derivanti da uso improprio o assistenza non corretta o non autorizzata.

Per ulteriori informazioni su cura e manutenzione, consultare il poster "Colibri II Care and Maintenance" (Cura e manutenzione di Colibri II) (DSEM/PWT/0417/0145).

Precauzioni

- **Il ricondizionamento deve essere effettuato immediatamente dopo ogni utilizzo.**
- **Le cannulazioni, le boccole di sbloccaggio e altri punti stretti richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.**
- **Si consiglia di usare detergenti con pH 7 – 9.5. L'uso di detergenti con pH più elevato, a seconda del detergente, può causare la dissoluzione delle superfici in alluminio, titanio e nelle rispettive leghe, in plastica o in materiali compositi. L'uso di tali detergenti è soggetto alle indicazioni sulla compatibilità del materiale, illustrate nella rispettiva scheda tecnica. In caso di pH superiore a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, fare riferimento al documento "Informazioni importanti" alla pagina <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Fare riferimento al capitolo "Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes nel condizionamento clinico". Per quanto riguarda il condizionamento clinico del sistema Colibri II, fare riferimento alla sezione seguente di questo documento.**
- **Per la diluizione/concentrazione corretta, la temperatura e la qualità dell'acqua, attenersi a quanto specificato nelle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico. Il dispositivo deve essere lavato in una soluzione appena preparata.**
- **I detergenti usati sul prodotto entreranno in contatto con i materiali seguenti: acciaio, alluminio, plastica e guarnizioni in gomma.**
- **Non immergere mai manipolo, batterie, carcassa della batteria o adattatori in soluzioni acquose o in un bagno ad ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non**

danneggiare il sistema. Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 9 e seguenti. In alternativa, per la batteria Li-ion 532.103 attenersi alle direttive fornite nel manuale di sterilizzazione con STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione. Le batterie, inoltre, non devono mai essere lavate, risciacquate o fatte cadere. Ciò danneggerebbe le batterie con possibili danni secondari.

- **La presente sezione Cura e manutenzione non si applica agli articoli 511.773, 511.776 e 511.777. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche per i limitatori di coppia (SM_708376) per apprendere ulteriori informazioni sul ricondizionamento di questi articoli.**
- **Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio nuovi e sterili per ogni intervento. Fare riferimento a "Condizionamento clinico degli strumenti di taglio" (DSEM/PWT/0915/0082) per istruzioni dettagliate sul condizionamento clinico.**

Trasmissione di patogeni rari

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

Note

- **Le istruzioni per la rigenerazione clinica fornite, sono state convalidate da Synthes per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità a ISO 17664:2004 e ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Per ottenere informazioni aggiuntive, consultare le regolamentazioni e le direttive nazionali. È necessario, inoltre, osservare le pratiche ospedaliere interne oltre che le procedure e raccomandazioni del produttore dei detergenti, disinfettanti e dell'attrezzatura per il trattamento clinico.**
- **Informazioni sui detergenti: durante la procedura di convalida delle presenti raccomandazioni per il ricondizionamento, Synthes ha utilizzato i seguenti detergenti (p. es. il detergente enzimatico concentrato Prolystica 2X). Questi detergenti non sono preferenziali rispetto ad altri detergenti in commercio che possono svolgere le stesse prestazioni in maniera soddisfacente.**
- **È tuttavia responsabilità dell'operatore che esegue il condizionamento, garantire che con il trattamento si ottengano i risultati desiderati, mediante l'impiego di attrezzature e di materiali correttamente installati, mantenuti e convalidati e di personale qualificato, nell'unità di trattamento. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni da parte di chi esegue il condizionamento deve essere attentamente valutata in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse.**

Cura e manutenzione

Pulizia e disinfezione

Preparazione prima del ricondizionamento

Smontaggio

Disassemblare il dispositivo, se necessario. Rimuovere tutti gli strumenti e adattatori dallo strumento a motore. Rimuovere la carcassa dell'accumulatore dal manipolo e poi rimuovere l'accumulatore.

Pulizia e disinfezione di batterie e caricatore

1. Per pulire le batterie e il caricatore, strofinarli con un panno pulito, morbido, senza pelucchi, inumidito con acqua deionizzata e asciugarli prima del ricondizionamento (Fig. 1 e 2).
2. Per disinfettare le batterie e il caricatore, strofinarli con un panno pulito, morbido e senza pelucchi inumidito con un disinfettante a base di alcol a una concentrazione minima del 70% per trenta (30) secondi. Si consiglia di usare un disinfettante compreso nell'elenco VAH, registrato EPA o riconosciuto localmente. Questa fase deve essere ripetuta altre due (2) volte utilizzando un nuovo panno pulito, morbido e senza pelucchi inumidito con un disinfettante a base di alcol almeno al 70% ogni volta. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Precauzioni

- **Non usare solventi per disinfettare le batterie. I poli delle batterie non devono entrare in contatto con acqua o solventi: pericolo di cortocircuito.**
- **Non spruzzare sui contatti e non toccarli contemporaneamente con il panno umido per evitare pericoli di cortocircuito.**
- **Controllare la batteria per verificare che non presenti crepe o danni.**

Dopo ogni uso, rimettere le batterie nel caricatore (05.001.204) (Fig. 3). Dopo aver caricato la batteria, strofinarla con disinfettante a base di alcol a una concentrazione minima del 70% prima di rimetterla in uso.

Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 9 e seguenti. In alternativa, per la batteria Li-ion 532.103 attenersi alle direttive fornite nel manuale di sterilizzazione con STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.

Pulizia e disinfezione di manipoli, carcasse della batteria, coperture sterili e adattatori

I manipoli, la carcassa della batteria, le coperture sterili e gli adattatori devono essere ricondizionati mediante

- a) pulizia manuale e/o
- b) pulizia automatizzata con pre-pulizia manuale.

Nota: pulire tutte le parti mobili in posizione aperta.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Istruzioni per la pulizia manuale

Importante -

- Le batterie del Colibri II non devono essere pulite secondo le Istruzioni per la pulizia manuale.
- Questa sezione non si applica agli articoli 511.773, 511.776 e 511.777. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche per i limitatori di coppia (SM_708376) per apprendere ulteriori informazioni sul ricondizionamento di questi articoli.

1. **Rimuovere i residui.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno morbido privo di lanugine e una spazzola morbida per rimuovere la sporcizia più grossa. Per le cannulazioni del manipolo e degli adattatori usare la spazzola di pulizia (519.400) mostrata qui sotto.



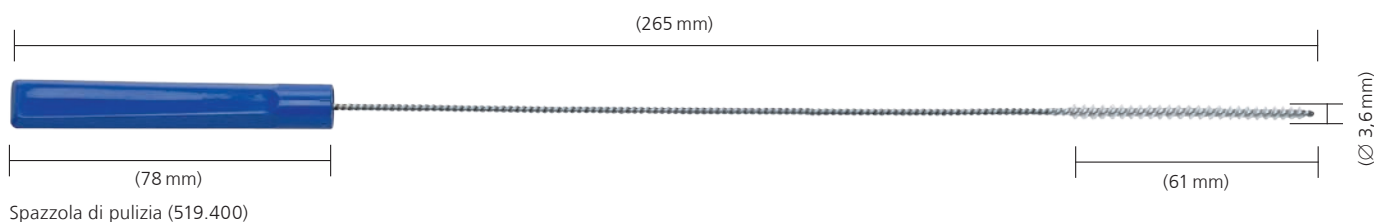
Nota:

- Le spazzole e gli altri strumenti di pulizia devono essere monouso o, se riutilizzabili, è necessario decontaminarli almeno una volta al giorno con una soluzione come indicato alla sezione "3. Spruzzare e strofinare".
- Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.

Precauzioni:

- Non immergere mai manipolo, accumulatori, carcassa dell'accumulatore o adattatori in soluzioni acquose o in un bagno a ultrasuoni.
- Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema.
- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.

2. **Muovere le parti mobili.** Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole e selettore sotto acqua corrente per allentare e rimuovere i residui grossolani.



3. Spruzzare e strofinare. Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione.



4. Sciacquare con acqua di rubinetto. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.

5. Lavaggio con detergente. Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili.

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



6. Sciacquare con acqua di rubinetto. Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.



7. Disinfettare con un panno/o uno spray. Pulire o spruzzare le superfici dei dispositivi con un disinfettante a base di alcol con una concentrazione minima del 70%.

8. Ispezionare visivamente il dispositivo. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Ripetere i passaggi 1-8 fino a eliminare tutti i contaminanti visibili.

- 9. Risciacquo finale con acqua deionizzata/purificata.** Infine, sciacquare con acqua deionizzata o purificata per almeno 2 minuti.



- 10. Asciutto.** Asciugare il dispositivo con un panno morbido, privo di lanugine o asciugare con aria compressa per uso medico. Se i dispositivi più piccoli o le cannulazioni contengono acqua residua, asciugarli con aria compressa per uso medico.



Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale

Importante -

- Le batterie del Colibri II non devono essere pulite in base alle istruzioni per la pulizia meccanica/automatica con pre-pulizia manuale.
- Questa sezione non si applica agli articoli 511.773, 511.776 e 511.777. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche per i limitatori di coppia (SM_708376) per apprendere ulteriori informazioni sul ricondizionamento di questi articoli.
- La prepulizia manuale prima della pulizia/disinfezione automatica è importante per assicurare la pulizia delle cannulazioni o di altre aree di difficile accesso.
- Procedure di pulizia/disinfezione alternative rispetto a quelle descritte di seguito (compresa la pre-pulizia manuale) non sono state convalidate da Synthes.

1. **Rimuovere i residui.** Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una spugna, un panno morbido privo di lanugine e una spazzola morbida per rimuovere la sporcizia più grossa. Per le cannulazioni del manipolo e degli adattatori usare la spazzola di pulizia (519.400) mostrata qui sotto.

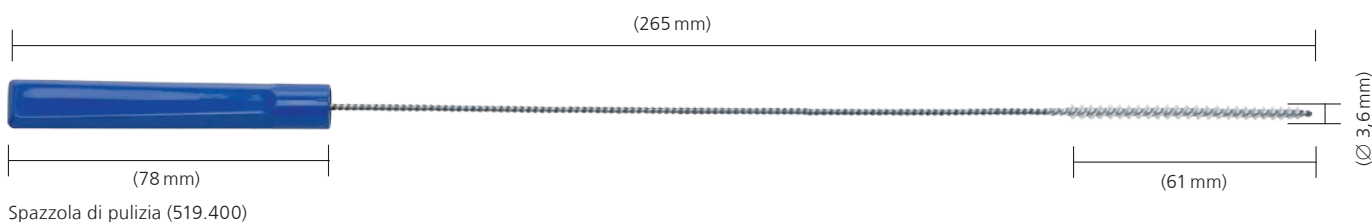
Nota:

- Le spazzole e gli altri strumenti di pulizia devono essere monouso o, se riutilizzabili, è necessario decontaminarli almeno una volta al giorno con una soluzione come indicato alla sezione "3. Spruzzare e strofinare".
- Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.



Precauzioni:

- Non immergere mai manipolo, accumulatori, carcassa dell'accumulatore o adattatori in soluzioni acquose o in un bagno a ultrasuoni.
 - Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema.
 - Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
2. **Muovere le parti mobili.** Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, boccole e selettore sotto acqua corrente per allentare e rimuovere i residui grossolani.



3. Spruzzare e strofinare. Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti. Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione.



4. Sciacquare con acqua di rubinetto. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali.

5. Lavaggio con detergente. Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare uno spazzolino morbido e/o un panno morbido privo di lanugine per rimuovere la sporcizia e i residui visibili. Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.



6. Risciacquo con acqua corrente. Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa, pipetta o un getto d'acqua per risciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.



7. Esame visivo del dispositivo. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Ripetere i passaggi 1-7 fino a eliminare tutti i contaminanti visibili.

8. Caricare il cestello per lavatrice. Inserire i dispositivi nel vassoio speciale per il lavaggio a macchina fornito da Synthes (68.001.610).

Seguire il piano di caricamento come mostrato di seguito o consultare il piano di caricamento (DSEM/PWT/1116/0129). Verificare che gli adattatori siano in posizione verticale, come mostrato, e completamente aperti.

Verificare che l'acqua possa defluire da tutte le superfici. I danni dovuti a un ricondizionamento inadeguato non sono coperti dalla garanzia.

Nota: è disponibile uno speciale coperchio (68.001.602) per cestelli per lavatrice. Questo può essere usato per la sterilizzazione, ma non è necessario per il lavaggio a macchina.

Avvertenza: non lavare il sistema nei Vario Case Synthes (68.001.255, 68.001.253).

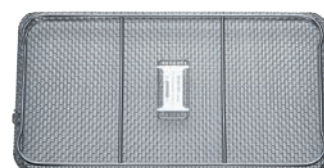
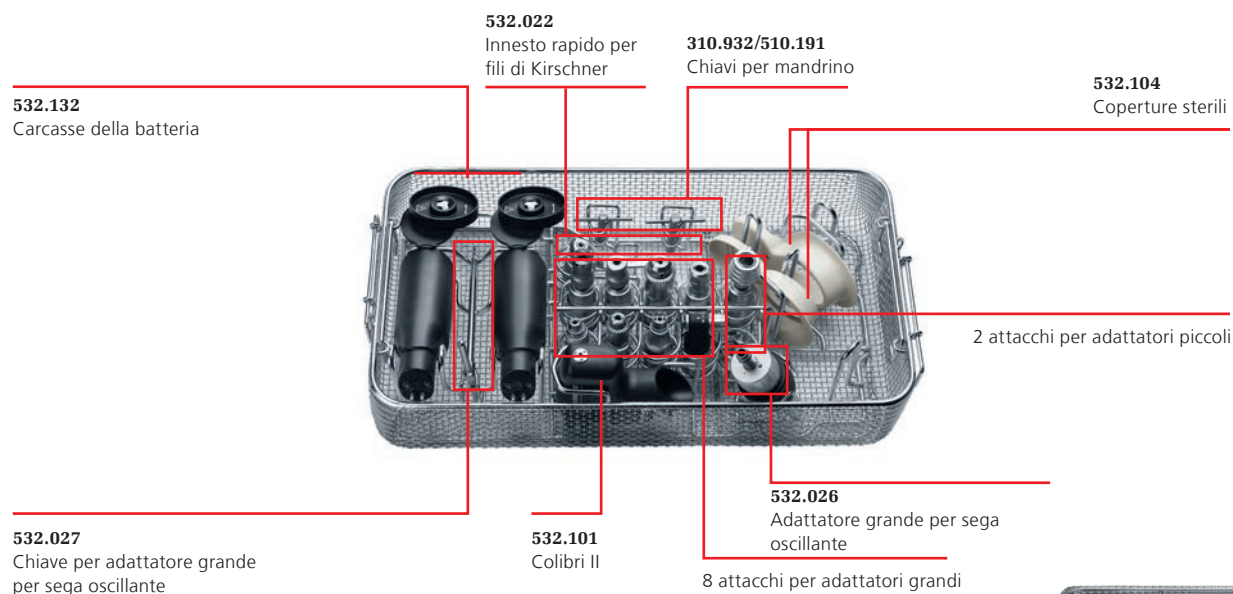
Dimensioni del cestello per lavatrice (lunghezza × larghezza × altezza):

Cestello per lavatrice senza coperchio: 500 × 250 × 112 mm

Cestello per lavatrice con coperchio: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Cestello per lavatrice, taglia 1/1, per Colibri (II) e Small Battery Drive (II)



68.001.602
Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1

9. Parametri del ciclo di pulizia automatizzata

Nota: la lavatrice/il sistema di disinfezione devono soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883.

| Fase | Durata (minima) | Istruzioni per la pulizia |
|----------------------|-----------------|---|
| Risciacquo | 2 minuti | Acqua del rubinetto fredda |
| Prelavaggio | 1 minuto | Acqua calda (≥ 40 °C); usare un detergente |
| Pulizia | 2 minuti | Acqua calda (≥ 45 °C); usare un detergente |
| Risciacquo | 5 minuti | Sciacquare con acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW) |
| Disinfezione termica | 5 minuti | Acqua deionizzata calda, ≥ 93 °C |
| Asciugatura | 40 minuti | ≥ 90 °C |

10. Ispezionare il dispositivo. Rimuovere tutti i dispositivi dal cestello per lavatrice. Ispezionare le cannulazioni, i manicotti di innesto, ecc. in relazione a sporcizia visibile. Se necessario, ripetere il ciclo di pre-pulizia manuale/automatizzata. Verificare che tutte le parti siano completamente asciutte.

La pulizia/disinfezione a macchina sottopone lo strumento a motore ad una sollecitazione aggiuntiva, in particolare le guarnizioni e i cuscinetti. Pertanto è necessaria una corretta lubrificazione e una manutenzione regolare da parte del servizio di assistenza (almeno una volta all'anno).

Manutenzione e lubrificazione

Lo strumento a motore e gli adattatori devono essere regolarmente lubrificati per garantire una lunga durata e un funzionamento senza intoppi. Si raccomanda di lubrificare le parti mobili accessibili del manipolo, la carcassa della batteria e gli adattatori con 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) e di distribuire l'olio muovendo i componenti. Togliere l'olio in eccesso con un panno.

Per ulteriori informazioni, consultare il poster "Colibri II Care and Maintenance" (Cura e manutenzione di Colibri II) (DSEM/PWT/0417/0145).

Lubrificare il manipolo (Fig. 1 e 2)

- Lubrificare gli steli dei grilletti e premere diverse volte i grilletti.
- Lubrificare i pulsanti di rilascio dell'adattatore e premere più volte i pulsanti.
- Lubrificare i pulsanti di rilascio della carcassa della batteria dall'esterno e dall'interno (vedi Fig. 2) e premere diverse volte i pulsanti.
- Lubrificare l'interruttore di selezione della modalità e muoverlo più volte.
- Lubrificare l'innesto per adattatore.



Figura 1

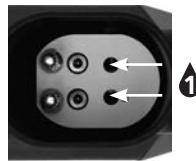


Figura 2

Lubrificazione della carcassa della batteria (Fig. 3 e 4)

- Applicare l'olio sulla guarnizione della copertura e distribuire uniformemente l'olio sulla guarnizione.
- Lubrificare blocco, cerniera e manopola, quindi azionarli diverse volte.



Figura 3



Figura 4

Adattatori

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

Mandrino (05.001.252–05.001.254)

Lubrificare le ganasce e il bordo dentato.

Aprire e chiudere diverse volte il mandrino.

Innesto rapido per fili di Kirschner (532.022)

Lubrificare la leva di tensionamento e il meccanismo di clampaggio.

Sollevere l'innesto rapido e applicare una goccia di olio nel foro dell'adattatore e sul supporto della leva (Fig. 5). Muovere la leva di tensionamento diverse volte.

Innesto tipo dentale (532.011)

Innesto J-Latch (532.012)

Adattatore rapido AO/ASIF (05.001.250/05.001.251)

Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS® (532.015)

Innesto rapido per alesatura endomidollare (532.017/532.018/532.019/532.020)

Lubrificare l'anello di sbloccaggio. Muoverlo avanti e indietro diverse volte.

Adattatore per sega oscillante (532.021)

Lubrificare il meccanismo di bloccaggio e l'innesto della lama per sega. Aprire e chiudere diverse volte il meccanismo di bloccaggio.

Adattatore II per sega oscillante (532.023)

Lubrificare manicotto di sbloccaggio, supporto dello strumento e innesto per adattatore. Muovere avanti e indietro diverse volte.

Adattatore grande per sega oscillante (532.026)

Prima lubrificare e poi muovere tutte le parti mobili:

- Innesto della lama per sega (fessura fra l'innesto della lama e l'adattatore)
- Manicotto di bloccaggio dell'innesto dell'adattatore (fessure sui due lati)
- Perni di innesto
- Apertura dell'innesto dell'adattatore



Figura 5



Figura 6

Precauzioni:

- Per garantire una lunga durata e ridurre la necessità di riparazioni, il power tool e tutti gli adattatori devono essere lubrificati dopo ogni uso. Eccezione: l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300) non deve essere lubrificato.
- Il motore elettrico e gli accessori devono essere lubrificati esclusivamente con olio speciale Synthes (519.970). La composizione dell'olio permeabile al vapore e biocompatibile è stata ottimizzata per le esigenze specifiche del motore elettrico. Lubrificanti con altre composizioni possono far grippare i motori elettrici o essere tossici.
- Lubrificare i motori elettrici e i raccordi solo dopo averli puliti.

Controllo della funzione

- Ispezionare visivamente per rilevare la presenza di eventuali danni e usura (ad es. marcature irriconoscibili, numeri di parte mancanti o illeggibili, corrosione, ecc.).
- Controllare i comandi del manipolo per verificare che funzionino bene.
- Tutte le parti mobili devono muoversi in modo regolare. Quando si preme il grilletto, verificare che non resti bloccato nel manipolo. Verificare che eventuali depositi non impediscano alle parti mobili di funzionare regolarmente.
- Controllare i manicotti di innesto del manipolo e gli adattatori per verificare che funzionino correttamente e che funzionino bene insieme agli altri strumenti come quelli di taglio.
- Controllare la corretta regolazione e il funzionamento degli strumenti prima di ogni uso.
- Se l'apparecchio dovesse presentare parti corrose, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza di Synthes.

Confezionamento, sterilizzazione e conservazione

Confezione

Inserire i prodotti puliti e asciutti nella rispettiva posizione nella cassetta Synthes. Quale ulteriore misura, utilizzare una busta approvata per la sterilizzazione o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, ad esempio un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607. Proteggere gli impianti e gli strumenti appuntiti o affilati dal contatto con altri oggetti che possono danneggiarne la superficie o il sistema di barriera sterile.

Temperatura di esposizione

Nota: per la sterilizzazione del sistema Colibri II, Synthes raccomanda l'uso del Vario Case Synthes specifico (68.001.255) o del cestello per lavatrice specifico (68.001.631).

Il sistema Colibri II Synthes deve essere risterilizzato con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o standard nazionali). Seguire le raccomandazioni di Synthes indicate sulla confezione dei dispositivi e sulle cassette.

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

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

Precauzioni

- Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 9 e seguenti. In alternativa, per la batteria Li-ion 532.103 attenersi alle direttive fornite nel manuale di sterilizzazione con STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.
- Questa sezione non si applica agli articoli 511.773, 511.776 e 511.777. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche per i limitatori di coppia (SM_708376) per apprendere ulteriori informazioni sulla sterilizzazione di questi articoli.
- Non superare i seguenti valori massimi: 138 °C per un massimo di 18 minuti. Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.
- Non accelerare il processo di raffreddamento.
- Sterilizzazioni ad aria calda, a ossido di etilene, al plasma e con formaldeide non sono raccomandate.

Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con "STERILE" (sterile) sono stampate sull'etichetta della confezione.

I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in ambiente asciutto, privo di insetti, protetto da luce solare diretta e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio "first-in, first-out"), prendendo nota di qualsiasi data di scadenza riportata sull'etichetta.

Riparazioni e assistenza tecnica

In caso di difetto o malfunzionamento lo strumento deve essere inviato a Synthes per la riparazione. I prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo prima di poter essere inviati a Synthes per la riparazione o l'assistenza tecnica.

Per rinviare il dispositivo a Synthes o a un centro autorizzato, si prega di utilizzare la confezione originale.

I dispositivi difettosi non devono essere usati. Se non è più possibile o conveniente riparare il dispositivo, questo deve essere smaltito (come descritto nel capitolo seguente "Smaltimento").

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

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da interventi di manutenzione non autorizzati.

Si prega di fare riferimento alle norme per il trasporto delle batterie Li-Ion quando le si invia al centro di assistenza Synthes.

Cura e manutenzione

Smaltimento

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



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



Precauzioni

- **I prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo per evitare pericolo di infezioni in caso di smaltimento.**
- **Le batterie devono essere smaltite completamente scariche e con i contatti isolati.**

Avvertenza: rischio di incendio, esplosione e ustioni. Non smontare, frantumare, scaldare a temperatura superiore a 60 °C/140 °F o incenerire le celle della batteria.

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. In questo modo si garantisce uno smaltimento conforme e l'applicazione delle rispettive direttive nazionali. Lo strumento non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Risoluzione dei problemi

| Problema | Cause possibili | Soluzione |
|---|---|---|
| Il manipolo non si avvia. | Batteria esaurita. | Caricare la batteria o sostituirla con una carica. |
| | Lo strumento non è stato raffreddato dopo la sterilizzazione. | Lasciare raffreddare lo strumento a temperatura ambiente. |
| | Interruttore di selezione della modalità su OFF. | Ruotarlo su ON o  . |
| | Nessun contatto fra il manipolo e il pacchetto batteria. | Reinserire il pacchetto batteria o sostituirlo. |
| Il manipolo non ha sufficiente potenza. | Batteria esaurita. | Caricare la batteria o sostituirla con una carica. |
| La macchina si arresta all'improvviso. | La macchina si è surriscaldata (attivazione protezione da surriscaldamento). | Attendere fino a quando l'unità si sarà raffreddata. |
| | Batteria esaurita. | Caricare la batteria o sostituirla con una carica. |
| Gli adattatori non possono essere innestati nell'unità. | Il raccordo dell'innesto è bloccato a causa di depositi. | Rimuovere le particelle solide con una pinzetta. Precauzione: quando si rimuovono ev. oggetti, ruotare l'interruttore di selezione della modalità in posizione OFF. |
| Non è possibile o è difficile collegare lo strumento (lama, punta, fresa ecc.). | Geometria dell'asta dell'adattatore o dello strumento danneggiata. | Sostituire l'adattatore o lo strumento o inviarlo al centro assistenza di Synthes. |
| L'adattatore per sega oscillante vibra troppo. | Il meccanismo di bloccaggio della lama non è fissato correttamente. | Stringere la manopola di bloccaggio dell'innesto della lama. |
| | L'interruttore di selezione della modalità è impostato su  . | Ruotarlo su ON. |
| Il filo di Kirschner si trova all'interno del manipolo e non può essere spostato in avanti. | Il filo di Kirschner è stato inserito da dietro. | Bloccare la macchina ruotando l'interruttore di selezione della modalità su OFF. Rimuovere l'adattatore, rivolgere verso il basso l'apertura dell'asta dell'unità e scuotere per far uscire il filo di Kirschner. |
| L'osso e lo strumento si riscaldano durante l'intervento. | I bordi taglienti dello strumento sono usurati. | Sostituire lo strumento. |

| Problema | Cause possibili | Soluzione |
|--|---|--|
| La carcassa della batteria si chiude con difficoltà. | La guarnizione della carcassa della batteria è diventata fragile a causa di ripetuta pulizia. | Lubrificare la guarnizione come descritto a pagina 40. |
| La manopola della carcassa dell'accumulatore si gira con difficoltà. | Il meccanismo di bloccaggio deve essere lubrificato. | Lubrificare il meccanismo di bloccaggio come descritto a pagina 40. |
| | Il meccanismo della manopola deve essere lubrificato. | Lubrificare il meccanismo della manopola come descritto a pagina 40. |
| I grilletti sono difficili da muovere. | Gli steli dei grilletti devono essere lubrificati. | Lubrificare gli steli dei grilletti come descritto a pagina 39. |
| È difficile collegare la carcassa della batteria alla macchina. | I pulsanti di rilascio della carcassa dell'accumulatore devono essere lubrificati. | Lubrificare i pulsanti di rilascio della carcassa della batteria come descritto a pagina 39. |

Se i suggerimenti non dovessero risolvere il problema, inviare il motore al centro di assistenza Synthes locale.

Per ulteriori domande tecniche o per informazioni sui nostri servizi, si prega di contattare il rappresentante Synthes di fiducia.

Specifiche del sistema

Standard applicabili

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard

Apparecchi elettromedicali – Parte 1:
Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale
e alle prestazioni essenziali:

IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1: 14







Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2:
Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica –
Prescrizioni e prove:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6:
Norma collaterale: Usabilità:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



Apparecchi medicali generali con rischi di elettrocuzione,
incendio e meccanici solo conformemente alla:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014)

Condizioni ambientali

| | Intervento | Conservazione |
|-----------------------|---|---|
| Temperatura | 10 °C 50 °F  40 °C 104 °F | 10 °C 50 °F  40 °C 104 °F |
| Umidità relativa | 30%  90% | 30%  90% |
| Pressione atmosferica | 500 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar | 500 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar |
| Altitudine | 0–5000 m | 0–5000 m |

Trasporto*


| Temperatura | Durata | Umidità |
|----------------|--------|-----------------|
| –29 °C; –20 °F | 72 h | non controllata |
| 38 °C; 100 °F | 72 h | 85% |
| 60 °C; 140 °F | 6 h | 30% |

*i prodotti sono stati sperimentati secondo il capitolato ISTA 2A

Avvertenza: la macchina non deve essere conservata né fatta funzionare in atmosfere esplosive.

Caratteristiche tecniche

Colibri II: 532.101 Batteria: 532.103 Carcassa della batteria: 532.132

| | |
|--|---|
| Velocità regolabile in modo continuo: | 0–3500 rpm (giri al minuto) |
| Peso (con batteria e carcassa): | 925 g |
| Tensione di esercizio: | 14,4 V CC |
| Capacità della batteria: | 1,2 Ah |
| Tipo di batteria: | agli ioni di litio |
| Cannulazione: | Ø 3,2 mm |
| Tempo di carica della batteria scarica: | circa 60 min |
| Grado di protezione da scosse elettriche: | BF  |
| Grado di protezione contro la penetrazione di acqua: | IPX4 |
| Livello di rumorosità in posizione di funzionamento (con adattatore 05.001.250): | circa 65 dB(A) |

Specifiche tecniche soggette a tolleranze. Le specifiche sono approssimative e possono variare da un dispositivo all'altro o a seguito di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica.

**Cicli di esercizio:
funzionamento
intermittente di tipo
S9, in conformità
a IEC 60034-1**



| | | X _s acceso | Y _s spento | Cicli |
|--------------------------------------|---------|-----------------------|-----------------------|-------|
| Foratura, maschiatura e alesaggio | | 60 sec | 60 sec | 9 |
| Alesaggio | | 60 sec | 60 sec | 3 |
| Inserimento del filo di Kirschner | | 30 sec | 60 sec | 6 |
| Segatura | 532.021 | 30 sec | 60 sec | 5 |
| | 532.023 | 15 sec | 60 sec | 4 |
| | 532.026 | 30 sec | 60 sec | 4 |
| Altri adattatori | | 60 sec | 60 sec | 7 |

In genere, i sistemi elettrici possono surriscaldarsi durante un uso continuo. Per questo motivo il manipolo e l'adattatore devono essere lasciati raffreddare per almeno 60 secondi (Y_s spento) dopo un certo tempo di uso continuo (X_s acceso). Dopo un determinato numero di cicli (definiti nella tabella qui sopra in "Cicli"), il manipolo e l'adattatore devono essere lasciati raffreddare. Osservando questa misura il sistema viene protetto da surriscaldamento, escludendo possibili pericoli per il paziente o l'utente. L'utilizzatore è responsabile dell'uso e dello spegnimento del sistema come prescritto. Se sono necessari periodi prolungati di uso continuo, è consigliabile utilizzare un manipolo e/o un adattatore supplementari.

Queste raccomandazioni dei tempi d'uso degli adattatori per Colibri II sono state determinate in presenza di un carico medio con una temperatura ambiente di 20 °C (68 °F). In base allo strumento di taglio usato e al carico applicato, la generazione di calore del manipolo, dell'adattatore e/o dello strumento di taglio può variare. Controllare sempre la temperatura del sistema per prevenire un surriscaldamento e un possibile pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

Precauzioni

- Rispettare attentamente i cicli di lavoro consigliati sopra.
- Usare sempre degli strumenti di taglio nuovi per evitare che il sistema si surriscaldi a causa della performance di taglio ridotta.
- Una manutenzione accurata del sistema riduce lo sviluppo di calore nel manipolo e negli adattatori.
- Il Colibri II non deve mai essere usato o conservato in ambienti con atmosfera esplosiva.
- I cicli di funzionamento indicati qui sopra possono essere ridotti a causa di applicazione di carichi elevati e di una temperatura dell'aria superiore a 20 °C (68 °F). Ciò deve essere tenuto in considerazione durante la pianificazione dell'intervento chirurgico.

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

Le misurazioni del livello di pressione sonora [LpA] sono state effettuate in conformità con EN ISO 11202.

Le misurazioni del livello di potenza sonora [LwA] sono state effettuate in conformità con EN ISO 3746.

Informazioni in conformità al protocollo di test n.: 1711-5323/03.10, data del test: 17 febbraio 2011.

| Impugnatura | Adattatore | Strumento | Livello di pressione sonora (LpA) in [dB(A)] | Livello di potenza sonora (LwA) in [dB(A)] | Tempo massimo di esposizione giornaliera senza protezione acustica |
|----------------------|---|-------------------|---|---|---|
| Colibri II (532.101) | – | – | 63 | – | nessuna limitazione |
| | Innesto rapido AO/ASIF (05.001.250) | – | 64 | – | nessuna limitazione |
| | Sega oscillante Adattatore (532.021) | Lama (532.045) | 73 | – | nessuna limitazione |
| | | Lama (532.067) | 85 | 94 | 8 ore |
| | Sega oscillante Adattatore (532.023) | Lama (03.000.313) | 84 | 92 | 9 ore 33 min |
| | | Lama (03.000.316) | 85 | 94 | 8 ore |
| | Adattatore grande per sega oscillante (532.026) | Lama (03.000.394) | 83 | 92 | 12 ore |
| | | Lama (03.000.396) | 85 | 96 | 8 ore |

Dichiarazione delle vibrazioni emesse in conformità alla direttiva UE 2006/42/CE Allegato I

La valutazione delle vibrazioni emesse [m/s²] deve essere eseguita sul sistema mano-braccio in conformità a EN ISO 8662.

Informazioni in conformità al protocollo di test n.: 1711-5323/03.10, data del test: 18 febbraio 2011.

| Impugnatura | Adattatore | Strumento | Emissione di vibrazioni [m/s²] | Massima esposizione giornaliera |
|-------------------------|---|----------------------|--|--|
| Colibri II (532.101) | – | – | < 2,5 | 8 ore |
| | per adattatore rapido AO/ASIF (05.001.250) | – | < 2,5 | 8 ore |
| | Sega oscillante Adattatore (532.021) | Lama (532.045) | verticale: < 2,5 orizzontale: < 2,5 | 8 ore 8 ore |
| | | Lama (532.067) | verticale: 3,73 orizzontale: 6,58 | 3 ore 35 min 1 ora 9 min |
| | Sega oscillante Adattatore (532.023) | Lama (03.000.313) | < 2,5 | 8 ore |
| | | Lama (03.000.316) | 6,2 | 1 ora 18 min |
| | Adattatore grande per sega oscillante (532.026) | Lama (03.000.394) | 14,02 | 15 min |
| | | Lama (03.000.396) | 18,44 | 8 min |

Compatibilità elettromagnetica

Documenti di accompagnamento in conformità a IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabella 1. Emissioni

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema Colibri II è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto.

Il cliente o l'utente del sistema Colibri II Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|--|-------------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sistema Colibri II Synthes utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il Colibri II è indicato per l'uso in strutture sanitarie professionali, ma non per l'assistenza sanitaria domiciliare o in ambienti speciali. |
| Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Fluttuazioni della tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |

Tabella 2. Immunità (tutti i dispositivi)**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il sistema Colibri II è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto.

Il cliente o l'utente del sistema Colibri II Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

| Standard test immunità | Livello del test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|---|--|------------------------------------|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2 | ±8 kV a contatto ±15 kV in aria | ±8 kV a contatto ±15 kV in aria | I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci / burst, IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione | Non applicabile | La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±1 kV linea a linea ±2 kV la linea di terra | Non applicabile | La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (0,5 cicli) 40% U_T (5 cicli) 70% U_T (25 cicli) < 5% U_T per 5 s | Non applicabile | La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Nota: U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test. | | | |
| Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | I campi magnetici della frequenza della tensione devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |

Tabella 3. Immunità (dispositivi non di supporto alla vita)

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema Colibri II è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato qui sotto. Il cliente o l'utente del sistema Colibri II Synthes devono garantire che venga utilizzato esclusivamente in tali ambienti.

Precauzione: evitare l'utilizzo di questo apparecchio adiacente o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe dar luogo a un funzionamento difettoso. Se tale configurazione fosse inevitabile, l'apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificarne il normale funzionamento.

Ambiente elettromagnetico - Guida

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

| Standard test immunità | Livello del test IEC 60601 | Livello di conformità | Distanza di separazione raccomandata ^a |
|--|------------------------------|---|---|
| Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz | Non applicabile | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 800 MHz | E1=10 V/m (misurata 20 V/M) da 80 MHz a 800 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz - 2,5 GHz | E2 = 10 V/m (misurata 20 V/M) 800 MHz - 2,7 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 6,2 GHz |

Dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campo,^b devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.^c



È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Note

- a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.
- queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

a Non si ritiene che possibili distanze più brevi di bande ISM esterne abbiano un'applicabilità migliore in questa tabella.

b Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM ed FM e trasmissioni TV, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi si consiglia di prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema Colibri II Synthes eccede il livello di compliance applicabile sopraddetto, il sistema Colibri II Synthes deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Qualora si osservino prestazioni anomale, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il nuovo orientamento o la ricollocazione del sistema Colibri II di Synthes.

c Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Tabella 4. Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema Colibri II Synthes

Il sistema Colibri II Synthes è previsto per l'uso in ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente e l'utente del sistema Colibri II Synthes può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema Colibri II Synthes, come raccomandato qui sotto, in conformità alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

| Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W | Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m | | |
|---|--|--|--|
| | 150 kHz - 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 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 |

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

Note

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.
- Nel calcolo della distanza di separazione raccomandata si applica un fattore di 10/3 aggiuntivo per ridurre la possibilità che il dispositivo di comunicazione portatile/mobile causi un'interferenza se portato inavvertitamente nell'area del paziente.

Informazioni supplementari

Questa sezione si applica ai seguenti articoli:

| | |
|---------|---|
| 532.002 | Carcassa dell'accumulatore per n. 532.001 e 532.010, standard |
| 532.003 | Accumulatore per n. 532.001 e 532.010, 12 V, standard |
| 532.004 | Copertura sterile per n. 532.001 e 532.010 |

Il pacchetto batteria costituito dai tre articoli è compatibile con il manipolo Colibri II (532.101) e può essere usato come alternativa al pacchetto batteria del Colibri II 14.4-V Li-Ion (ioni di litio) (532.103, 532.132 e 532.104).

Oltre alle informazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso del Colibri II, la presente sezione offre informazioni specifiche sui tre articoli sopraelencati. Quando si usa il pacchetto batteria, si prega di fare riferimento sia alle Istruzioni per l'uso che a questa sezione specifica.

Informazioni sul sistema

Le Informazioni generali e le Precauzioni possono essere trovate nelle pagine 3 e 4 delle presenti Istruzioni per l'uso.

I simboli generali sono elencati nelle pagine 5 e 6. Un simbolo aggiuntivo che si applica esclusivamente all'accumulatore (532.003) è il seguente:



La direttiva europea 2006/66/EC richiede l'applicazione di sistemi di riciclaggio per consentire una raccolta differenziata di tutti i tipi di batterie, accumulatori e rifiuti di batterie e accumulatori, e fornisce informazioni circa il contenuto di metalli pesanti nelle batterie. In questo caso specifico, le batterie ricaricabili non contengono cadmio (Cd). Pertanto le batterie, gli accumulatori e i rifiuti di batterie e accumulatori non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati, ma devono essere sottoposti a sistemi di raccolta differenziata.

Uso

L'inserimento dell'accumulatore (532.003) nella carcassa dell'accumulatore (532.002), l'inserimento/la rimozione della carcassa dell'accumulatore nel/dal manipolo (532.101) così come le rispettive precauzioni e avvertenze sono descritti nel capitolo Uso alle pagine 9–13.

Le seguenti informazioni aggiuntive devono essere considerate:

- Per aprire il coperchio della carcassa dell'accumulatore (532.002), basta semplicemente ruotare il coperchio di lato e tirare per aprirlo.
- Per ricaricare l'accumulatore (532.003), si possono utilizzare il caricatore universale Synthes (530.600, 530.601) oppure il caricatore universale II Synthes (05.001.204).
- Prima di utilizzare l'accumulatore per la prima volta o nel caso in cui la batteria (532.003) sia stata conservata fuori dal caricatore per più di un mese, può essere necessario effettuare un ciclo di ricarica con il caricatore universale Synthes II (05.001.204) per caricare completamente la batteria. Se le batterie sono state ricaricate con il caricatore universale (530.600, 530.601), si prega di notare che le batterie possono non essere completamente cariche durante i primi cinque utilizzi.

Cura e manutenzione

Tutte le informazioni su Cura e manutenzione sono contenute nella sezione corrispondente, alle pagine 30–47.

Dati tecnici

Accumulatori per n. 532.001 e 532.010, 12 V, standard (532.003)

| | |
|---|----------------------|
| Tensione di esercizio: | 12 V CC |
| Capacità della batteria: | 0,5 Ah |
| Tipo di batteria: | NiCd (nichel-cadmio) |
| Tempo di carica della batteria scarica: | max. 60 min. |

Informazioni per gli ordini

Unità motore

| | |
|---------|------------|
| 532.101 | Colibri II |
|---------|------------|

Caricatore, batteria e accessori per batteria

| | |
|------------|---|
| 532.132 | Carcasse dell'accumulatore per n. 532.101 e 532.110, con bloccaggio per coperchio |
| 532.103 | Accumulatore per n. 532.101 e 532.110 |
| 532.104 | Copertura sterile per n. 532.101 e 532.110 |
| 532.002 | Carcassa dell'accumulatore per n. 532.001 e 532.010, standard |
| 532.003 | Accumulatore per n. 532.001 e 532.010, 12 V, standard |
| 532.004 | Copertura sterile per n. 532.001 e 532.010 |
| 05.001.204 | Caricatore universale II |

Adattatori

| | |
|------------|--|
| 532.011 | Innesto tipo dentale, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.012 | Attacco J-Latch, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 05.001.250 | Adattatore rapido AO/ASIF, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 05.001.251 | Adattatore per viti, con innesto rapido AO/ASIF, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 05.001.252 | Mandrino (velocità di foratura), a chiave, capacità di fissaggio fino a \varnothing 4,0 mm |
| 05.001.253 | Mandrino (velocità di foratura), a chiave, capacità di fissaggio fino a \varnothing 7,3 mm |
| 05.001.254 | Mandrino (velocità di alesaggio), a chiave, capacità di fissaggio fino a \varnothing 7,3 mm, con marcia indietro |
| 532.015 | Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS®, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.017 | Adattatore rapido AO/ASIF per alesatura endomidollare, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.018 | Innesto rapido Hudson per alesatura endomidollare, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.019 | Innesto rapido Trinkle, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.020 | Innesto rapido Trinkle, modificato, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.022 | Innesto rapido fili di Kirschner da \varnothing 0,6 a 3,2 mm, per n. 532.001, 532.010, 532.101 e 532.110 |
| 05.001.187 | Adattatore per fresatura, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.021 | Adattatore per sega oscillante, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.023 | Sega oscillante II (Crescentic Technique), per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.026 | Adattatore grande per sega oscillante, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 532.031 | Adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente, per n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175 |
| 511.300 | Elemento di trasmissione radiotrasparente |

| | |
|---------|---|
| 511.773 | Limitatore di coppia, 1,5 Nm, per adattatore rapido AO/ASIF |
|---------|---|

| | |
|---------|--|
| 511.776 | Limitatore di coppia, 0,8 Nm, con innesto rapido AO/ASIF |
|---------|--|

| | |
|---------|--|
| 511.777 | Limitatore di coppia, 0,4 Nm, con innesto rapido AO/ASIF |
|---------|--|

Accessori

| | |
|------------|---|
| 68.001.255 | Vario Case, taglia 1/1, per adattatore per Colibri e Small Battery Drive II, senza coperchio, senza contenuto |
| 689.507 | Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case |
| 68.001.253 | Vario Case, taglia 1/2, per adattatori per Colibri (II), Small Battery Drive (II) e Small Electric Drive |
| 689.537 | Coperchio in acciaio inossidabile, taglia 1/2, per Vario Case |
| 519.400 | Spazzola di pulizia per Compact™ Air Drive, Power Drive, Colibri (II) e Small Electric Drive |
| 68.001.610 | Cestello per lavatrice, taglia 1/1, per Colibri (II) e Small Battery Drive (II) |
| 68.001.602 | Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1 |
| 68.000.100 | Porta-punte per ceste di lavatrice |
| 519.970 | Olio speciale Synthes, 40 ml |
| 532.024 | Spazzola di pulizia, per adattatore per sega oscillante II (532.023) |
| 310.932 | Chiave di ricambio per mandrino, capacità di fissaggio fino \varnothing 4,0 mm |
| 510.191 | Chiave di ricambio per mandrino, capacità di fissaggio fino \varnothing 7,3 mm |

Strumenti di taglio

Informazioni dettagliate per gli ordini degli strumenti di taglio per il sistema Colibri II con figure in grandezza originale sono contenute nel depliant “Strumenti da taglio per piccole ossa” (DSEM/PWT/1014/0044).





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland