

Moteur chirurgical sur accumulateur pour la traumatologie et l'orthopédie

Battery Power Line II

Mode d'emploi



Table des matières

Introduction	Informations générales	3
	Moteurs chirurgicaux	8
	Chargeur universel II	13

Instructions d'utilisation	Bloc accumulateur (boîtier pour accumulateur avec accumulateur inséré)	14
	Battery Reamer/Drill II (530.705)	22
	Embouts pour Battery Reamer/Drill II	23
	Battery Oscillator II (530.710)	39
	Battery Reciprocator II (530.715)	42

Entretien et maintenance	Informations générales	45
	Nettoyage et désinfection	47
	• Préparation avant le reconditionnement	47
	• Instructions de nettoyage manuel	48
	• Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel	51
	Maintenance et lubrification	57
	Contrôle et test de fonctionnement	63
	Conditionnement, stérilisation et stockage	64
	Réparations et service technique	67
	Élimination des déchets	68

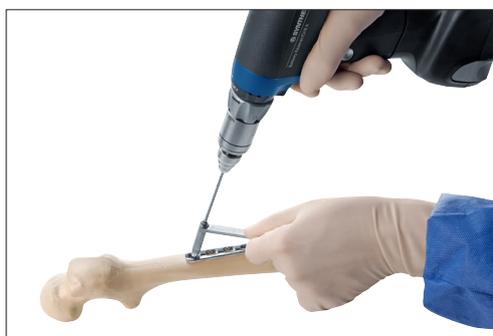
Dépannage	69
Caractéristiques du système	75
Compatibilité électromagnétique	79
Informations de commande	84

Informations générales

Utilisation prévue

Le Battery Power Line II est un système qui fonctionne sur batterie, conçu pour être utilisé dans le cadre d'opérations chirurgicales d'orthopédie et de traumatologie sur le squelette, c'est-à-dire le forage, le fraisage, la découpe, l'insertion de broches de Kirschner sur des os du squelette humain.

Battery Reamer/Drill II



Forage



Fraisage



Insertion de broche de Kirschner



Fixation de bloc de coupe avec une broche

Battery Oscillator II



Scie oscillante

Battery Reciprocator II



Scie à guichet

Instructions relatives à la sécurité

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

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

Le Battery Power Line II doit être utilisé exclusivement par des médecins et du personnel médical formé.

NE JAMAIS utiliser des pièces présentant des dommages apparents.

NE JAMAIS utiliser un composant si son emballage est endommagé.

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

Afin d'assurer un fonctionnement optimal du moteur chirurgical, utiliser exclusivement des accessoires originaux Synthes.

Les moteurs chirurgicaux et leurs accessoires/embouts, à l'exclusion de l'accumulateur, doivent subir une procédure de reconditionnement complète avant la première utilisation, avant chaque utilisation et avant un renvoi pour réparation. Retirer complètement les protections et les films de protection avant la stérilisation.

Pour un bon fonctionnement du moteur chirurgical, Synthes recommande un nettoyage et un entretien après chaque utilisation, conformément à la procédure décrite à la section « Entretien et maintenance ». Le respect de ces recommandations permet d'augmenter considérablement la durée de vie de l'outil et de réduire le risque de dysfonctionnement ou de lésion de l'utilisateur ou du patient. Utiliser exclusivement l'huile spéciale Synthes (519.970) pour lubrifier l'outil.

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

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

Vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant l'utilisation sur le patient.

Pathogènes transmissibles inhabituels

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

Afin de prévenir une surchauffe, toujours respecter les cycles de fonctionnement spécifiés en page 76. Toujours tenir compte du couple élevé du puissant Reamer/Drill (530.705).

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

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

Réparations

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

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages occasionnés par une mauvaise utilisation, un entretien négligé ou non agréé de l'outil.

Précautions :

- Lors de l'utilisation du système BPL II, il faut toujours porter un équipement de protection personnelle, y compris des lunettes de protection.
- Pour éviter des blessures, il faut activer le mécanisme de verrouillage du moteur chirurgical avant chaque manipulation et avant de déposer le moteur, c'est-à-dire que le commutateur de mode doit être en position « off ».
- Déposer le moteur chirurgical en position debout pour le changement peropératoire d'embout ou d'outil de coupe. La pièce à main doit être déposée sur le côté en dehors des phases d'utilisation afin d'éviter le risque de chute ou de contamination d'autres instruments.
- Si le moteur tombe au sol et des défauts sont visibles, cesser de l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien de Synthes.
- Si un produit chute sur le sol, des fragments risquent de se séparer. Ce morcellement représente un danger pour le patient et l'utilisateur car :
 - ces fragments peuvent être tranchants.
 - des fragments non stériles risquent de pénétrer dans le champ stérile ou de percuter le patient.
- Le moteur doit être utilisé exclusivement avec un accumulateur complètement chargé. Il faut s'assurer que l'accumulateur est mis en charge suffisamment à l'avance. Nous recommandons d'installer l'accumulateur juste avant utilisation afin d'éviter qu'il ne se décharge de façon non voulue. En outre, nous recommandons de replacer l'accumulateur dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.
- Le transfert aseptique est décrit en détail aux pages 14 et suivantes. Autrement, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.
- Ne jamais laver, rincer ou laisser tomber un accumulateur. Cela entraînerait la destruction de l'accumulateur avec d'éventuels dommages secondaires (risque d'explosion). Utiliser uniquement des accumulateurs originaux Synthes. Des informations complémentaires sont fournies dans les pages 20 et suivantes.
- Ne jamais placer le BPL II dans un environnement magnétique afin d'éviter un démarrage accidentel du moteur.
- Si certaines pièces du système sont corrodées, ne plus l'utiliser et le renvoyer au service d'entretien Synthes.

Localisation de l'instrument ou des fragments d'instruments

Les instruments de Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner sans dépasser les limites d'utilisation prévues. Cependant, si un outil électrique ou un accessoire casse pendant l'utilisation, une inspection visuelle ou un dispositif d'imagerie médicale (p. ex. un tomodesitomètre, un dispositif à rayonnement, etc.) peut faciliter la localisation des fragments et/ou des pièces de l'instrument.

Accessoires/objet de la livraison

Le Battery Power Line II comporte trois pièces à main différentes, un boîtier pour accumulateur, un accumulateur et une gamme d'embouts conçus pour le système.

Se reporter à la section « Informations de commande » en page 84 et suivantes pour une vue générale des composants du système.

Pour charger les accumulateurs, utiliser le chargeur universel II Synthes correspondant (05.001.204).

Pour obtenir les performances indiquées, utiliser exclusivement des outils de coupe Synthes. Elles sont conçues pour répondre aux exigences spécifiques de l'outil. L'utilisation de lames de scie d'autres marques que Synthes peut provoquer une diminution importante de la durée de vie du système.

Des accessoires spéciaux comme des brosses de nettoyage (516.101) et l'huile spéciale Synthes (519.970) sont disponibles pour le nettoyage et l'entretien du système.

Ne pas utiliser une huile d'un autre fabricant. Utiliser exclusivement l'huile spéciale Synthes (519.970) pour lubrifier les moteurs chirurgicaux et les embouts. Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un grippage, avoir des effets toxiques ou affecter négativement les résultats de la stérilisation. Lubrifier le moteur chirurgical, le boîtier pour accumulateur et les embouts uniquement lorsqu'ils sont propres.

Synthes recommande d'utiliser les paniers de lavage Synthes spécifiquement dédiés (68.001.620, 68.001.625) ou la boîte Vario Case (689.202) Synthes pour stériliser et ranger le système. Les paniers de lavage (68.001.620, 68.001.625) peuvent en outre être utilisés pour la procédure de nettoyage automatique. Des informations complémentaires sont fournies dans les pages 51 et suivantes.

Stockage et transport

Pour la distribution et le transport, utiliser exclusivement l'emballage d'origine afin d'éviter tout dommage. Si le matériau d'emballage n'est plus disponible, merci de contacter votre bureau Synthes local.

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

Ne pas ranger ou transporter les accumulateurs de manière désordonnée dans une boîte ou un tiroir afin d'éviter qu'ils ne se court-circuitent entre eux ou qu'ils soient court-circuités par d'autres objets métalliques. Un court-circuit risque d'endommager l'accumulateur et de générer une chaleur pouvant provoquer des brûlures.

Pour les conditions environnementales de stockage et de transport, se reporter à la section « Spécifications du système » page 75.

Garantie/Responsabilité

La garantie des outils et accessoires ne couvre aucun dommage résultant d'une usure, d'une utilisation inadéquate, d'un reconditionnement/entretien inadéquat, d'un joint endommagé, de l'utilisation d'outils de coupe et de lubrifiants d'un fabricant autre que Synthes ou d'un stockage/transport inadéquat.

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à un entretien ou une réparation de l'outil par du personnel non autorisé.

Pour des informations complémentaires sur la garantie, contacter le bureau local Synthes.

Explication des symboles utilisés

Les pictogrammes suivants figurent sur le dispositif ou des composants individuels. Des informations sur les pictogrammes additionnels sont fournies dans les sections pertinentes de ce document.



Mise en garde



Lire le mode d'emploi joint avant d'utiliser le dispositif.



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



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



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



Ne jamais immerger le dispositif dans un liquide.



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



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



La directive européenne 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs est applicable à ce dispositif. Voir la section « Élimination des déchets » à la page 68. Ce dispositif contient des accumulateurs Li-ion qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales. Voir la section « Élimination des déchets » à la page 68.



La directive européenne 2012/19/CE relative à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est applicable à ce dispositif. Ce dispositif contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect des normes environnementales. Se conformer aux réglementations nationales et locales. Voir la section « Élimination des déchets » page 68.

S9

Type de cycle de fonctionnement conformément à la norme CEI 60034-1.

IP X4

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



Pictogramme « Verrouillé ». Par sécurité, le moteur chirurgical est bloqué.



Producteur



Date de fabrication



Non stérile



Température



Humidité relative



Pression atmosphérique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Moteurs chirurgicaux

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Vitesse (sans embout) 0 à 340 tr/min (vitesse maximale variable selon l'embout)

Couple (sans embout) 0 à 15 Nm (couple maximal variable selon l'embout)

Poids de la pièce à main (y compris le bloc accumulateur) 1 565 g/3,4 lb

Canulation Ø 4,0 mm

Protection contre les chocs électriques BF 

Protection contre la pénétration d'eau IP X4

Brosse de nettoyage (516.101) et huile spéciale Synthes (519.970) incluses

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.



Battery Oscillator II (530.710)

Vitesse	0 à 12 000 oscillations par minute
Déflexion	4,5° (0°+/-2,25°)
Poids de la pièce à main (y compris le bloc accumulateur)	1 685 g/3,7 lb
Protection contre les chocs électriques	BF
Protection contre la pénétration d'eau	IP X4
Huile spéciale Synthes (519.970) incluse	

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.



Battery Reciprocator II (530.715)

Vitesse	0 à 14 000 oscillations par minute
Course	4 mm
Poids de la pièce à main (y compris le bloc accumulateur)	1 675 g/3,6 lb
Protection contre les chocs électriques	BF 
Protection contre la pénétration d'eau	IP X4
Huile spéciale Synthes (519.970) incluse	

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.



Accumulateur pour Battery Power Line II

Réf. article	530.630
Type	Li-Ion (Lithium Ion)
Tension	14,8 V
Capacité	1,5 Ah/22,2 Wh
Temps de chargement	typiquement < 60 minutes

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Remarque : Pour des informations complémentaires sur la méthode de chargement, le stockage et l'utilisation de l'accumulateur, se reporter aux pages 20 et suivantes.



Compatibilité entre les accumulateurs BPL et BPL II

Les pièces à main BPL existantes sont compatibles avec les accumulateurs BPL II.

Les pièces à main BPL existantes (530.605, 530.610, 530.615) peuvent être utilisées avec le nouvel accumulateur (530.630), le boîtier pour accumulateur (530.690) et la couverture stérile (530.660) BPL II, comme montré dans la Fig. 1.



Figure 1

Les accumulateurs BPL existants sont compatibles avec les pièces à main BPL II.

Les accumulateurs (530.620), le boîtier pour accumulateur (530.680) et la couverture stérile (530.650) BPL existants peuvent être utilisés avec les nouvelles pièces à main BPL II (530.705, 530.710, 530.715), comme montré dans la Fig. 2.

Remarque : Tous les embouts BPL/BPL II sont entièrement compatibles avec les pièces à main BPL/BPL II (530.605/530.705).

Remarque : Les données techniques sont sujettes à des tolérances et peuvent différer lors de combinaison des deux systèmes.



Figure 2

Chargeur universel II

Le chargeur universel II (05.001.204) comporte quatre baies de chargement indépendantes. Chaque baie de chargement comporte trois ports ; l'accumulateur Battery Power Line II (530.630) s'insère dans le port supérieur.

Remarque : La version 14.0* du micrologiciel est requise pour que l'accumulateur BPL II puisse être reconnu et chargé par le chargeur universel II (UBC II). Si nécessaire, envoyer le chargeur à un représentant Synthes pour une mise à jour du micrologiciel.

Pour des informations supplémentaires sur le chargeur universel II, se reporter au mode d'emploi correspondant (DSEM/PWT/1114/0050) ou consulter le bureau local Synthes.

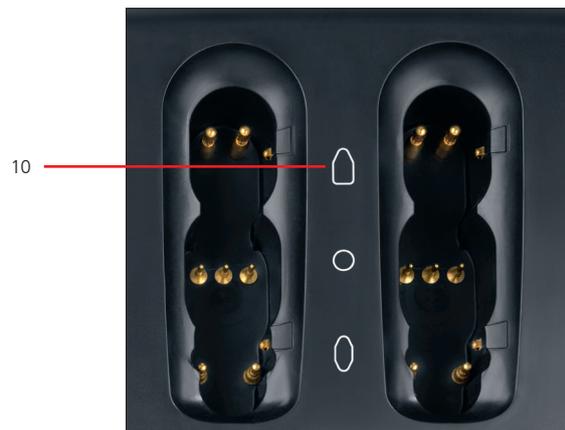
L'accumulateur BPL II ne peut pas être chargé avec le chargeur universel (art. n° 530.600 ou 530.601).

- 1 Baies de chargement (4)
- 2 Pictogrammes pour le type d'accumulateur
- 3 Témoin ON/OFF
- 4 Témoin pour chaque baie de chargement
- 5 Trous de ventilation
- 6 Trous de ventilation
- 7 Interrupteur d'alimentation
- 8 Fusibles : 2 x 5 AT/250 V
- 9 Connecteur pour câble secteur
- 10 Pictogramme pour accumulateurs BPL et BPL II (530.620 ou 530.630)

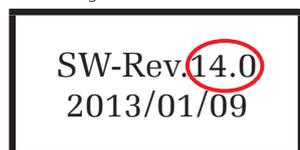
Vue frontale



Vue arrière



* Étiquette de la face inférieure du chargeur muni de la version 14.0 du micrologiciel :



Bloc accumulateur (boîtier pour accumulateur avec accumulateur inséré)

Les accumulateurs non stériles Synthes et la technologie de chargement avancée permet d'optimiser la capacité opératoire de l'accumulateur, de maximiser la vie utile de l'accumulateur et de raccourcir le temps d'indisponibilité. Un unique chargeur universel II (05.001.204) pour les divers systèmes Synthes sur accumulateur simplifie la procédure de rechargement. La technique aseptique simple préserve le champ stérile lors de l'assemblage du bloc accumulateur.

Le transfert aseptique est décrit en détail ci-après. Autrement, utiliser le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068), le cas échéant.

Instruments

530.630	Accumulateur pour Battery Power Line II
530.660	Couverture stérile pour Battery Power Line II
530.690	Boîtier pour accumulateur pour Battery Power Line II

Assemblage et insertion du bloc accumulateur

Personne stérile

Ouvrir le couvercle du boîtier pour accumulateur comme montré dans la Fig. 1.

Le couvercle du boîtier pour accumulateur doit être complètement ouvert (Fig. 2).



Figure 1



Figure 2

Le couvercle du boîtier pour accumulateur doit être dirigé vers la personne stérile (Fig. 3).

Positionner solidement la couverture stérile sur le haut du boîtier pour accumulateur (Fig. 4).

Remarques :

- La couverture stérile facilite le guidage de l'accumulateur dans le boîtier pour accumulateur et empêche la contamination du boîtier stérile par l'accumulateur non stérile.
- Stériliser la couverture stérile après chaque utilisation pour assurer des conditions stériles lors de l'insertion de l'accumulateur non stérile dans le boîtier pour accumulateur stérile.

Précautions :

- Si l'accumulateur non stérile touche l'extérieur du boîtier pour accumulateur, il faut nettoyer et restériliser le boîtier pour accumulateur avant de l'utiliser dans le bloc opératoire.
- Ne pas insérer l'accumulateur non stérile dans le boîtier pour accumulateur quand une pièce à main est connectée.



Figure 3



Figure 4

Personne non stérile

Insérer l'accumulateur non stérile, via la couverture stérile, dans le boîtier pour accumulateur (Fig. 5a). Pousser l'accumulateur vers le bas pour assurer une insertion complète (Fig. 5b).

Remarque : La forme de l'accumulateur ne permet son insertion que dans le sens correct. La personne non stérile ne doit pas toucher la surface externe du boîtier pour accumulateur.

Sortir la couverture stérile du boîtier pour accumulateur (Fig. 6).

Précaution : Éviter tout contact de la surface externe du boîtier pour accumulateur afin d'éviter toute contamination. Si l'accumulateur non stérile ou la main de la personne non stérile touche la surface externe du boîtier pour accumulateur, il faut nettoyer et restériliser le boîtier avant de l'utiliser dans le bloc opératoire.



Personne non stérile

Personne stérile

Figure 5a



Personne non stérile

Personne stérile

Figure 5b



Personne non stérile

Personne stérile

Figure 6

Personne stérile

Fermer le boîtier pour accumulateur (Fig. 7a et 7b).
Pour fermer le couvercle du boîtier pour accumulateur, il faut appuyer simultanément sur les deux verrous du boîtier pour accumulateur (Fig. 7a).

Remarque : Vérifier que les deux verrous du boîtier pour accumulateur sont engagés et que le couvercle du boîtier pour accumulateur est correctement fermé. Avant d'utiliser le système, toujours vérifier que le couvercle du boîtier pour accumulateur est complètement fermé.

Précaution : Afin d'éviter toute contamination, ne doit pas toucher l'accumulateur non stérile ou l'intérieur du boîtier pour accumulateur. Si la personne stérile touche l'accumulateur non stérile ou l'intérieur du boîtier pour accumulateur, elle doit recommencer la procédure de préparation stérile. Si le boîtier pour accumulateur est contaminé, il doit être nettoyé et restérilisé avant une utilisation dans le bloc opératoire.

Remarques :

- Normalement, un accumulateur complètement chargé suffit pour l'ensemble d'une intervention chirurgicale. Toutefois, par sécurité, il est important de disposer d'un deuxième bloc accumulateur (boîtier avec accumulateur inséré) prêt à l'emploi s'il s'avère nécessaire de remplacer rapidement l'accumulateur dans des conditions stériles pendant l'intervention chirurgicale.
- Ne jamais ouvrir un boîtier pour accumulateur en peropératoire pour insérer un nouvel accumulateur. Toujours remplacer le bloc accumulateur complet par un autre bloc accumulateur qui doit avoir été préparé avant le début de l'intervention chirurgicale.



Figure 7a



Figure 7b

Insérer le bloc accumulateur dans le moteur chirurgical en s'assurant que les contacts du bloc accumulateur sont alignés avec les contacts de la cavité du moteur chirurgical (Fig. 8). Pousser fermement pour que le bloc accumulateur soit correctement inséré, et vérifier la fixation en exerçant une légère traction sur le bloc accumulateur.

Précautions :

- Pour des raisons de sécurité, il n'est possible d'insérer complètement le bloc accumulateur que s'il est correctement orienté.
- Afin d'éviter des lésions, le commutateur de mode du moteur chirurgical doit toujours être en position « OFF » lors de l'insertion ou du retrait du bloc accumulateur.
- Une installation du bloc accumulateur juste avant l'utilisation permet d'éviter une diminution indésirable de la capacité de l'accumulateur.



Figure 8

Retrait et démontage du bloc accumulateur

Appuyer simultanément sur les deux boutons de libération du moteur chirurgical pour retirer le bloc accumulateur (Fig. 9).

Ouvrir le boîtier en appuyant sur les deux verrous du boîtier pour accumulateur et sortir l'accumulateur, ou ouvrir le boîtier pour accumulateur pour permettre à une autre personne de sortir l'accumulateur (Fig. 10).

Pour éviter une contamination de l'accumulateur, l'accumulateur ne pas toucher la surface externe du boîtier pour accumulateur. Le cas échéant, suivre les instructions complémentaires de la section « Entretien et maintenance » qui commence en page 45.

En dehors des périodes d'utilisation, conserver l'accumulateur dans le chargeur universel II (05.001.204) (Fig. 11).

Autrement, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.

Précautions : Ne pas laver, rincer ou laisser tomber l'accumulateur ni appliquer une pression sur celui-ci (530.630). Cela le détruirait avec un risque de dommages secondaires.



Figure 9



Personne non stérile

Personne stérile

Figure 10



Figure 11

Charge, stockage et utilisation des accumulateurs

Recharge

Pour charger l'accumulateur, utiliser exclusivement le chargeur universel II Synthes (05.001.204). L'utilisation d'un chargeur ne provenant pas de Synthes peut endommager l'accumulateur.

La version 14.0 du micrologiciel est requise pour que l'accumulateur BPL II puisse être reconnu et chargé par le chargeur universel II (UBC II). Si nécessaire, envoyer le chargeur à un représentant Synthes pour une mise à jour du micrologiciel. Des informations complémentaires sont fournies en page 13.

L'accumulateur BPL II ne peut pas être chargé avec le chargeur universel (art. n° 530.600 ou 530.601).

Les accumulateurs doivent toujours être chargés avant l'utilisation.

Placer l'accumulateur dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.

Charger l'accumulateur à une température ambiante de 10 °C/50 °F à max. 40 °C/104 °F.

Maintenir la propreté du chargeur et des accumulateurs, et les conserver dans un endroit frais et sec.

Des informations détaillées sur le chargeur universel II sont disponibles dans le mode d'emploi (DSEM/PWT/1114/0050).

Stockage

Toujours recharger l'accumulateur Li-ion pour Battery Power Line II (530.630) immédiatement après chaque utilisation. Ne pas conserver un accumulateur vide ; cela raccourcirait sa durée de vie utile et annulerait sa garantie.

Quand l'accumulateur n'est pas utilisé, le conserver dans le chargeur universel II Synthes (05.001.204). Cela permet d'assurer que l'accumulateur est toujours complètement chargé et prêt à l'emploi.

Le chargeur universel II doit toujours être allumé lorsqu'un accumulateur est inséré dans une baie de chargement. Cela permet de disposer à tout moment de batteries chargées.

Utiliser

Ne pas sortir un accumulateur de son emballage d'origine avant sa mise en service.

Ne pas laisser tomber et ne pas appliquer de force sur l'accumulateur.

Cela le détruirait avec un risque de dommages secondaires.

Utiliser l'accumulateur exclusivement pour son usage prévu. Ne pas utiliser un accumulateur qui n'est pas destiné à être utilisé avec l'appareil.

Le moteur chirurgical doit être utilisé exclusivement avec un accumulateur complètement chargé. Les accumulateurs doivent donc toujours être chargés avant l'utilisation.

Insérer le bloc accumulateur dans le moteur chirurgical immédiatement avant l'utilisation. Cette précaution permet d'économiser l'énergie de l'accumulateur et d'éviter de devoir procéder à un éventuel remplacement pendant l'intervention chirurgicale.

Ne pas utiliser un accumulateur défectueux ou endommagé, afin de ne pas endommager le moteur chirurgical. Tester l'état de l'accumulateur en utilisant le chargeur universel II (DSEM/PWT/1114/0050).

Si le moteur chirurgical est défectueux (p. ex. court-circuit), ne pas insérer d'accumulateur car cela ferait fondre le fusible interne et endommagerait l'accumulateur. Envoyer le moteur chirurgical et l'accumulateur au Service d'entretien Synthes.

Placer l'accumulateur dans le chargeur immédiatement après l'intervention chirurgicale.

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

Ne pas ranger ou transporter les accumulateurs de manière désordonnée dans une boîte ou un tiroir afin d'éviter qu'ils ne se court-circuitent entre eux ou qu'ils soient court-circuités par d'autres objets métalliques. Un court-circuit risque d'endommager l'accumulateur et de générer une chaleur pouvant provoquer des brûlures.

Les accumulateurs développent leurs meilleures performances quand ils sont utilisés à une température ambiante normale (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Suivre les instructions de la section « Entretien et maintenance » commençant en page 45 ainsi que le mode d'emploi du chargeur universel II Synthés (DSEM/PWT/1114/0050).

Précautions :

- Ne jamais laver, rincer ou laisser tomber un accumulateur. Cela entraînerait la destruction de l'accumulateur avec d'éventuels dommages secondaires.
- D'une manière générale, les moteurs chirurgicaux soumis à une utilisation constante peuvent chauffer. Les temps de refroidissement doivent être respectés ; se reporter à la section « Cycle de fonctionnement » en page 76 afin d'éviter une température de surface excessive du moteur chirurgical.
- En cas de fuite d'un accumulateur, ne pas laisser le liquide de fuite entrer au contact de la peau ou des yeux. En cas de contact, laver abondamment les zones affectées avec de l'eau et consulter un médecin.
- Les accumulateurs défectueux ne doivent plus être utilisés ; ils doivent être éliminés de manière respectueuse de l'environnement et en conformité avec la réglementation locale.
- Se reporter aux réglementations pour le transport des accumulateurs Li-Ion lors de leur renvoi au Service d'entretien Synthés.

Avertissements :

- Risque d'incendie, d'explosion et de brûlure. Ne pas démonter, écraser, chauffer au-delà de 60 °C/140 °F ni incinérer les piles.
- Ne jamais exposer les accumulateurs à des températures supérieures à 60 °C/140 °F. La durée d'exposition maximum à 60 °C/140 °F est de 72 heures.
- Ne pas démonter, ouvrir ou déchiqueter des accumulateurs.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Pour une rotation en sens horaire, tourner le commutateur de mode en position « FWD » (avant).

Pour une rotation en sens antihoraire, tourner le commutateur de mode en position « REV » (rév.).

L'unique gâchette de réglage de la vitesse permet de régler la vitesse de rotation entre 0 et le maximum. Le couple et la vitesse maximaux diffèrent selon l'embout connecté (voir pages 23 et suivantes). Il faut s'assurer que l'embout utilisé convient à la procédure en termes de vitesse et de couple.

Pour des informations complémentaires sur les spécifications techniques et le cycle de fonctionnement, se reporter aux pages 76 et suivantes.



Pour une rotation en sens horaire, tourner le commutateur de mode en position « FWD » (avant).



Pour une rotation en sens antihoraire, tourner le commutateur de mode en position « REV » (rév.).



Par sécurité, tourner le commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé).

Embouts pour Battery Reamer/Drill II

Instrument

530.705 Battery Reamer/Drill II

Précaution : Afin d'éviter des lésions, le commutateur de mode du moteur chirurgical doit toujours être en position « OFF » lors de l'insertion ou du retrait d'un embout ou d'un outil de coupe.

Pour l'utilisation des embouts, respecter les instructions de sécurité et les mises en garde des modes d'emploi correspondants. Utiliser uniquement des embouts originaux Synthes.

Les dommages résultant de l'utilisation d'embouts d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie.

Insertion de l'embout

Insérer l'embout dans la connexion du Battery Reamer/Drill II en alignant les ergots de l'embout avec les rainures de la bague de déverrouillage de l'embout (Fig. 1).

Tourner la bague de déverrouillage de l'embout en direction de la flèche et pousser l'embout jusqu'à ce qu'il s'engage en place (Fig. 2). Si l'embout ne s'engage pas correctement, le pivoter délicatement jusqu'à ce qu'il soit engagé.

Vérifier que la connexion pour embout est correctement fermée en exerçant une légère traction sur l'embout.

Retrait de l'embout

Tourner la bague de déverrouillage de l'embout en direction de la flèche et sortir l'embout.

Remarque : Le succès d'une intervention chirurgicale dépend du bon fonctionnement des outils. Après chaque utilisation, il faut donc contrôler si les instruments sont usés/endommagés, et les remplacer si nécessaire.



Figure 1



Figure 2

Codes couleur des embouts

Certains embouts rotatifs sont disponibles en deux vitesses différentes, respectivement pour le forage et le fraisage. Les embouts sont codés de manière correspondante (Fig. 1 et 2) :

Embouts de forage :

Bague de couleur bleue avec gravure **DRILL (Forer)**

Tous les embouts avec vitesse de forage sont démultipliés pour augmenter la vitesse maximale de rotation à **930 tr/min**, tout en réduisant le couple maximum à **6,0 Nm**.

Embouts de fraisage :

Bague de couleur rouge avec gravure **REAM (Fraiser)**

Tous les embouts avec vitesse de fraisage transfèrent la vitesse et le couple du moteur chirurgical avec une vitesse maximale de **340 tr/min** et un couple maximum de **15 Nm**.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Se reporter aux remarques et précautions en page 25.
Les remarques suivantes sont applicables à tous les embouts :



Figure 1 : Mandrin avec vitesse de forage (gravure DRILL [foreuse] et bague bleue)



Figure 2 : Mandrin avec vitesse de fraisage (gravure REAM [fraise] et bague rouge)

Remarques :

- Toujours tourner le commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé) lors de l'insertion ou du retrait d'un embout ou d'un outil de coupe.
- Si l'embout ne s'engage pas correctement, le pivoter délicatement jusqu'à ce qu'il soit engagé.
- Toutes les pièces BPL/BPL II sont entièrement compatibles avec les pièces à main BPL/BPL II (530.605/530.705).
- Après l'insertion d'un outil de coupe, toujours vérifier que la fixation est correcte en exerçant une légère traction sur l'outil.
- Utiliser exclusivement les embouts et outils de coupe originaux Synthes.
- Après chaque utilisation, vérifier si les outils de coupe sont usés et/ou endommagés ; le cas échéant, les remplacer. Pour la sécurité du patient, Synthes recommande de n'utiliser qu'une seule fois les outils de coupe.
- Il est recommandé d'utiliser une solution d'irrigation pour refroidir les outils de coupe et éviter une nécrose thermique.
- Les dommages résultant de l'utilisation d'embouts et d'outils de coupe d'autres fabricants ne sont pas couverts par la garantie.

Précaution :

- Pendant le fraisage, le moteur chirurgical doit fournir un couple élevé à la tête de fraisage afin de permettre une ablation efficace de l'os. En cas de blocage soudain de la tête de fraisage, ce couple élevé peut être transmis à la main ou au poignet de l'utilisateur et/ou au corps du patient. Afin d'éviter toute blessure, il convient de prendre les mesures suivantes :
 - Tenir fermement le moteur chirurgical dans une position ergonomique.
 - Si la tête de fraisage se bloque, relâcher immédiatement la détente de réglage de la vitesse.
 - Avant de procéder au fraisage, vérifier le bon fonctionnement de la gâchette de réglage de la vitesse (arrêt immédiat du système dès que la gâchette est relâchée).

Mandrin avec clé, vitesse de forage (530.730)

Mandrin avec clé, vitesse de fraisage (530.732)

Vitesse maximale :

Forage : environ 930 tr/min

Fraisage : environ 340 tr/min

Couple maximum :

Forage : environ 6,0 Nm

Fraisage : environ 15,0 Nm

Canulation :

Forage : \varnothing 3,2 mm

Fraisage : \varnothing 4,0 mm

Compatibles avec des tiges rondes et triangulaires jusqu'à \varnothing 7,3 mm

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Insertion d'un instrument

Ouvrir les mâchoires du mandrin en tournant la clé (510.191) en sens antihoraire, ou en tournant manuellement le collier (Fig. 1).

Insérer la tige d'instrument dans l'ouverture du mandrin.

Fermer manuellement le mandrin en tournant le collier, tout en gardant la tige de l'instrument centrée dans les mâchoires. Serrer le mandrin en tournant la clé en sens horaire (Fig. 2).

Précaution : Afin d'assurer une bonne fixation de l'instrument, vérifier que la couronne dentée du mandrin n'est pas usée. Remplacer les composants usés ou endommagés. Utiliser uniquement une clé Synthes d'origine.

Retirer l'instrument

Tourner la clé en sens antihoraire pour ouvrir les mâchoires. Sortir l'instrument.



Mandrin (530.730)



Mandrin (530.732)



Clé de rechange (510.191)



Figure 1



Figure 2

Mandrin autobloquant, vitesse de forage (530.731)

Vitesse maximale :
environ 930 tr/min

Couple maximum :
environ 6,0 Nm

Canulation :
Ø 3,2 mm

Compatibles avec des tiges rondes et triangulaires jusqu'à Ø 7,3 mm

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Insertion d'un instrument

Ouvrir les mâchoires du mandrin en immobilisant la molette de rétention et en tournant manuellement le mandrin (Fig. 1).

Insérer la tige d'instrument dans l'ouverture du mandrin.

Fermer le mandrin en immobilisant la molette de rétention et en tournant manuellement le mandrin dans la direction opposée (Fig. 2).

Vérifier que la tige de l'instrument est centrée dans le mandrin.

Retirer l'instrument

Ouvrir les mâchoires du mandrin en immobilisant la molette de rétention et en tournant manuellement le mandrin. Sortir l'instrument.



Figure 1



Figure 2

Embout à verrouillage rapide AO/ASIF pour mèches, vitesse de forage (530.750)

Vitesse maximale :
environ 930 tr/min

Couple maximum :
environ 6,0 Nm

Canulation :
Ø 2,0 mm

Compatibles avec les outils de coupe et instruments munis d'une connexion à verrouillage rapide AO/ASIF

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Insertion d'un instrument

Insérer l'instrument dans l'embout, puis pousser et tourner l'instrument jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place (Fig. 1). Exercer une légère traction sur l'instrument pour vérifier qu'il est bien attaché.

Remarque : Pour insérer l'instrument, il n'est pas nécessaire de tirer vers l'arrière le collier de l'embout.

Retirer l'instrument

Tirer vers l'arrière le collier de l'embout et sortir l'instrument (Fig. 2).



Figure 1



Figure 2

Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS, vitesse de la mèche (530.760)

Vitesse maximale :
environ 930 tr/min

Couple maximum :
environ 6,0 Nm

Canulation :
Ø 3,2 mm

Compatibles avec les outils de coupe et instruments munis d'une grande connexion à verrouillage rapide. Ceux-ci incluent les mèches graduées DHS/DCS, tournevis amovibles à grande connexion à verrouillage rapide, mèches canulées à grande connexion à verrouillage rapide pour systèmes d'encouage centromédullaire Synthes et système Reamer/Irrigator/Aspirator (RIA) Synthes.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Insertion d'un instrument

Pousser le collier de l'embout vers l'avant et insérer l'instrument en le pivotant légèrement pour l'aligner (Fig. 1).

Relâcher le collier et exercer une légère traction sur l'instrument pour vérifier qu'il est solidement attaché.

Retirer l'instrument

Pousser le collier de l'embout vers l'avant et sortir l'instrument (Fig. 1).



Figure 1

Embouts de forage/ fraisage

Vitesse maximale :

Forage : environ 930 tr/min

Fraisage : environ 340 tr/min

Couple maximum :

Forage : environ 6,0 Nm

Fraisage : environ 15 Nm

Canulation :

Forage : \varnothing 3,2 mm

Fraisage : \varnothing 4,0 mm

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Embout à verrouillage rapide Hudson (530.792), vitesse de forage

Embout à verrouillage rapide Hudson (530.782), vitesse de fraisage

Compatible avec les outils de coupe et instruments munis d'une connexion Hudson.



Embout à verrouillage rapide Trinkle modifié (530.793), vitesse de forage

Embout à verrouillage rapide Trinkle modifié (530.783), vitesse de fraisage

Compatible avec les outils de coupe et instruments munis d'une connexion Trinkle.



Embout à verrouillage rapide Trinkle (530.794), vitesse de forage

Embout à verrouillage rapide Trinkle (530.784), vitesse de fraisage

Compatible avec les outils de coupe et instruments munis d'une connexion Trinkle.



Embout à verrouillage rapide Trinkle XXL, modifié (530.795), vitesse de fraisage

Compatible avec les outils de coupe et instruments munis d'une grande connexion conique Trinkle modifiée.



Insertion d'un instrument

Pousser le collier de l'embout vers l'arrière et insérer l'instrument en le pivotant légèrement pour l'aligner (Fig. 1).

Relâcher le collier et exercer une légère traction sur l'instrument pour vérifier qu'il est solidement attaché.

Retirer l'instrument

Tirer vers l'arrière le collier de l'embout et sortir l'instrument (Fig. 1).



Figure 1

Embout à verrouillage rapide AO/ASIF pour fraises, vitesses de fraisage (530.780)

Vitesse maximale :
environ 340 tr/min

Couple maximum :
environ 15 Nm

Canulation :
Ø 4,0 mm

Compatibles avec des outils de coupe et des instruments avec connexion de fraisage AO, notamment les tiges de fraisage centromédullaire avec connexion de fraisage AO.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Insertion d'un instrument

Insérer l'instrument dans l'embout et le tourner jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.

Exercer une légère traction sur l'instrument pour vérifier qu'il est bien attaché.

Remarque : Pour insérer l'instrument, il n'est pas nécessaire de tirer vers l'arrière le collier de l'embout.

Retirer l'instrument

Tirer vers l'arrière le collier de l'embout et sortir l'instrument (Fig. 1).



Figure 1

Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner et pour goupilles, vitesse de forage (530.791)

Vitesse maximale :
environ 930 tr/min

Couple maximum :
environ 6,0 Nm

Canulation :
Ø 4,0 mm

Permet l'insertion et le retrait de broches de Kirschner et de broches guides de diamètres de Ø 1,5 mm à 4,0 mm et de toute longueur (comme montré dans l'illustration en page 3).

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Se reporter à la page 34 pour des instructions sur l'insertion et le retrait de broche de Kirschner ou de broche guide.



Insertion de la broche de Kirschner ou de broche guide dans l'embout

Régler la bague d'ajustement de l'embout sur la plage de diamètre approprié. Pour le réglage, pousser sur la tête de l'embout, puis la pivoter jusqu'au diamètre requis (Fig. 1).

Insérer la broche/goupille par l'avant de l'embout (Fig. 2).
Régler la longueur de travail en tirant sur la broche/goupille.

Remarque : L'embout est à ressort pour empêcher la chute de la broche/goupille.

Insertion de broche de Kirschner ou de broche guide dans l'os

Tirer le levier de l'embout vers le moteur chirurgical pour serrer la broche/goupille (Fig. 3).

Configurer le commutateur de mode du moteur chirurgical en position « FWD » (avant) et appuyer sur la gâchette pour insérer la broche/goupille.

Si nécessaire, relâcher le levier pour repositionner l'embout sur la broche/goupille.

Retrait de broche de Kirschner/broche guide hors de l'os

Régler la bague d'ajustement de l'embout sur la plage de diamètre approprié. Pour le réglage, pousser sur la tête de l'embout, puis la pivoter jusqu'au diamètre requis (Fig. 1).

Glisser l'embout sur la broche/goupille.

Régler le commutateur de mode du moteur chirurgical en position « REV » (rév.).

Tirer le levier de l'embout vers le moteur chirurgical pour serrer la broche/goupille (Fig. 3).

Appuyer sur la gâchette tout en tirant vers l'arrière pour extraire la broche/goupille hors de l'os.



Figure 1

Pousser et tourner la collerette.



Figure 2



Figure 3

Embout à verrouillage rapide pour goupilles, vitesse de forage (530.796)

Vitesse maximale :
environ 930 tr/min

Couple maximum :
environ 6,0 Nm

Canulation :
Ø 3,2 mm

Embout spécifique pour la fixation des blocs de coupe d'arthroplastie de genou avec une goupille
(comme montré dans l'illustration en page 3).

Permet l'insertion et le retrait de broches guides de Ø 3,2 mm à tige ronde, triangulaire ou plate.

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Insertion de la broche guide dans l'embout

Insérer une broche guide de Ø 3,2 mm par l'avant de l'embout (Fig. 1).

Remarque : L'embout est à ressort pour empêcher la chute de la broche guide.

Insertion de la broche guide dans l'os

Tirer le levier de l'embout vers le moteur chirurgical pour serrer la broche (Fig. 2).

Configurer le commutateur de mode du moteur chirurgical en position « FWD » (avant) et appuyer sur la gâchette pour l'insertion.

Si nécessaire, relâcher le levier pour repositionner l'embout sur la broche.

Extraction de broche guide hors de l'os

Glisser l'embout sur la broche.

Régler le commutateur de mode du moteur chirurgical en position « REV » (rév.).

Tirer le levier de l'embout vers le moteur chirurgical pour serrer la broche (Fig. 2).

Appuyer sur la gâchette tout en tirant vers l'arrière pour extraire la broche hors de l'os.

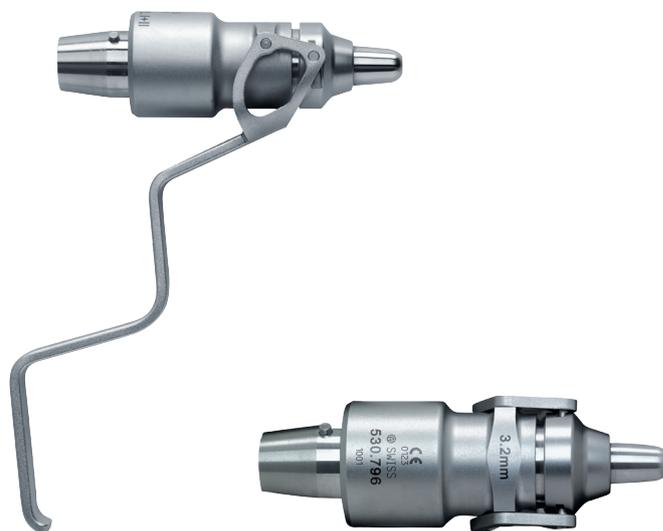


Figure 1



Figure 2

**Engrenage angulaire radiotransparent (511.300)
et adaptateur pour engrenage angulaire
radiotransparent (530.741)**

Vitesse maximale :
environ 1 100 tr/min

Couple maximum :
environ 1,3 Nm

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Instruments

530.705	Battery Reamer/Drill II
530.741	Adaptateur pour engrenage angulaire radiotransparent
511.300	Engrenage angulaire radiotransparent

L'adaptateur pour engrenage angulaire radiotransparent permet d'utiliser l'engrenage angulaire radiotransparent avec le Battery Reamer/Drill II.

Assembler l'engrenage angulaire radiotransparent
Insérer l'adaptateur pour engrenage angulaire radio-
transparent dans le Battery Reamer/Drill II.

Glisser l'engrenage angulaire radiotransparent sur l'adaptateur et le pivoter jusqu'à ce qu'il soit engagé.

Pivoter l'engrenage angulaire radiotransparent dans la position de travail désirée. Soutenir l'engrenage avec la main libre.

Démontage de l'engrenage angulaire radiotransparent
Tirer l'engrenage angulaire radiotransparent hors de l'adaptateur.

Tourner la bague de déverrouillage de l'embout en direction de la flèche et détacher l'adaptateur pour RDL.



511.300



530.741



530.705

Insertion des mèches

1. Tirer sur la bague de l'engrenage angulaire radiotransparent et pousser la mèche dans le raccord le plus loin possible en la faisant pivoter légèrement (Fig. 1).
2. Engager la bague sur la pièce amovible pour fixer la mèche.

Exercer une légère traction sur la mèche pour vérifier qu'elle est correctement placée.

Retrait des mèches

Pour retirer la mèche, suivre les étapes 1 et 2 en sens inverse.

Utilisation de l'engrenage angulaire radiotransparent

Avant de positionner l'engrenage angulaire radiotransparent, aligner l'amplificateur de brillance de manière à ce que le trou de verrouillage distal du clou centromédullaire soit rond et bien visible (Fig. 2).

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

Basculer l'engrenage et le centrer précisément de manière à ce que la mèche apparaisse comme un point rond au centre du trou de verrouillage. Les anneaux de ciblage facilitent également le centrage. Le trou de verrouillage peut maintenant être foré directement (Fig. 3 et 4).

Pour des informations complémentaires sur l'engrenage angulaire radiotransparent et les mèches spiralées spéciales à 3 tranchants, se reporter au mode d'emploi correspondant (DSEM/PWT/0417/0167) ou s'adresser au bureau local Synthes.

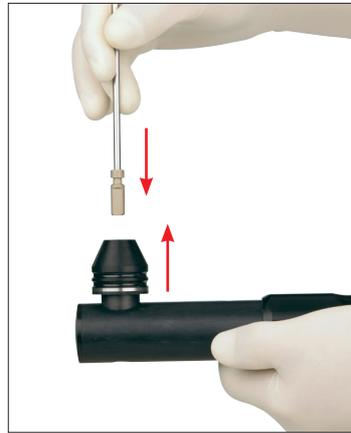


Figure 1



Figure 2



Figure 3



Figure 4

Remarques :

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

Battery Oscillator II (530.710)

Pour actionner le moteur chirurgical, tourner le commutateur de mode en position « ON » (marche).

L'unique gâchette de réglage de la vitesse permet de régler la fréquence d'oscillation entre 0 et 12 000 oscillations par minute. Le moteur chirurgical s'arrête immédiatement quand la détente est relâchée. S'assurer que le moteur chirurgical est en marche avant d'être mis en contact avec l'os. Pour des performances de sciage optimales, déplacer délicatement la lame de scie d'avant en arrière dans le plan de coupe, en laissant la scie osciller librement, légèrement sous l'os.

Précaution : Afin d'éviter des lésions, le commutateur de mode du moteur chirurgical doit toujours être en position verrouillée lors de l'insertion ou du retrait d'une lame de scie ou du réglage du plan de sciage.

Pour des informations complémentaires sur les spécifications techniques et le cycle de fonctionnement, se reporter aux pages 76 et suivantes.



Pictogramme « Verrouillé »
Le moteur chirurgical est bloqué par sécurité



Marche
Le moteur chirurgical est débloqué pour le sciage

Insertion de lame de scie

Ouvrir complètement la connexion pour lame de scie en tournant la molette de verrouillage.

Insérer une lame de scie oscillante dans la connexion.

Tourner la molette de verrouillage dans la direction opposée pour fixer la lame de scie. Serrer la molette de verrouillage (Fig. 1). Toujours vérifier que la lame de scie est bien enfoncée en tirant dessus.

Réglage du plan de sciage

Tirer la bague coulissante vers l'arrière et pivoter la tête de scie pour régler le plan de sciage (réglable sur 360° par incréments de 45°, Fig. 2).

Relâcher la bague coulissante et pivoter légèrement la tête de scie jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée.



Figure 1



Figure 2

Retrait de lame de scie

Ouvrir complètement la connexion pour lame de scie en tournant la molette de verrouillage et sortir la lame de scie oscillante (Fig. 3).

Instructions pour la manipulation des lames de scie

Synthes recommande d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque intervention chirurgicale afin d'assurer que la lame de scie soit toujours propre et aiguisée de manière optimale.

L'utilisation de lames usées est associée aux risques suivants :

- Nécrose thermique provoquée par une accumulation excessive de chaleur
- Infection provoquée par des résidus
- Temps de coupe prolongé à cause d'une mauvaise performance de sciage
- Rupture potentielle des dents ou de la lame de scie

Il est recommandé d'utiliser une solution d'irrigation pour refroidir les outils de coupe et éviter une nécrose thermique.

Après chaque utilisation, vérifier si les outils de coupe sont usés et/ou endommagés ; le cas échéant, les remplacer. Pour des performances optimales, utiliser uniquement des lames de scie Synthes. Elles sont conçues pour répondre aux exigences spécifiques de l'outil. L'utilisation de lames de scie d'autres marques que Synthes peut provoquer une diminution importante de la durée de vie du système.

Des informations détaillées de commande sur les lames de scie pour le système Battery Power Line II sont fournies dans la brochure « Lames de scie » (DSEM/PWT/0514/0004).



Figure 3

Battery Reciprocator II (530.715)

Pour actionner le moteur chirurgical, tourner le commutateur de mode en position « ON » (marche).

L'unique gâchette de réglage de la vitesse permet de régler la fréquence du mouvement alternatif entre 0 et 14 000 cycles par minute. Quand on relâche la gâchette, le moteur s'arrête immédiatement. S'assurer que le moteur chirurgical est en marche avant d'être mis en contact avec l'os. Pour des performances de sciage optimales, déplacer délicatement la lame de scie en avant et en arrière dans le plan de coupe, en laissant la scie alterner librement, légèrement sous l'os.

Précaution : Afin d'éviter des lésions, le commutateur de mode du moteur chirurgical doit toujours être en position verrouillée lors de l'insertion ou du retrait d'une lame de scie ou du réglage du plan de sciage.

Pour des informations complémentaires sur les spécifications techniques et le cycle de fonctionnement, se reporter aux pages 76 et suivantes.



Pictogramme « Verrouillé »
Le moteur chirurgical est bloqué par sécurité



Marche
Le moteur chirurgical est débloqué pour le sciage

Insertion de lame de scie

Insérer une lame de scie à guichet dans la connexion et la pousser jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée en place (Fig. 1).

Exercer une légère traction sur la lame de scie pour vérifier qu'elle est bien insérée.

Réglage du plan de sciage

Tirer la bague coulissante vers l'arrière et pivoter la tête de scie pour régler le plan de sciage (réglable sur 360° par incréments de 45°, Fig. 2).

Relâcher la bague coulissante et pivoter légèrement la tête de scie jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée.

Retrait de lame de scie

Tourner le bouton de libération en direction de la flèche pour éjecter la lame de scie à guichet (Fig. 3).



Figure 1



Figure 2



Figure 3

Instructions pour la manipulation des lames de scie

Synthes recommande d'utiliser une lame de scie neuve pour chaque intervention chirurgicale afin d'assurer que la lame de scie soit toujours propre et aiguisée de manière optimale.

L'utilisation de lames usées est associée aux risques suivants :

- Nécrose thermique provoquée par une accumulation excessive de chaleur
- Infection provoquée par des résidus
- Temps de coupe prolongé à cause d'une mauvaise performance de sciage
- Rupture potentielle des dents ou de la lame de scie

Il est recommandé d'utiliser une solution d'irrigation pour refroidir les outils de coupe et éviter une nécrose thermique.

Après chaque utilisation, vérifier si les outils de coupe sont usés et/ou endommagés ; le cas échéant, les remplacer. Pour des performances optimales, utiliser exclusivement des lames de scie Synthes. Elles sont conçues pour répondre aux exigences spécifiques de l'outil. L'utilisation de lames de scie d'autres marques que Synthes peut provoquer une diminution importante de la durée de vie du système.

Des informations détaillées de commande sur les lames de scie pour le système Battery Power Line II sont fournies dans la brochure « Lames de scie » (DSEM/PWT/0514/0004).

Informations générales

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

Un entretien soigneux et une lubrification adéquate permettent d'augmenter significativement la fiabilité et la durée de vie des composants du système, et de réduire le risque de dysfonctionnement ou de blessure de l'utilisateur ou du patient.

Les moteurs chirurgicaux de Synthes doivent être inspectés et entretenus annuellement par le fabricant ou par un centre autorisé. L'entretien annuel permet de maintenir des performances optimales du matériel et de prolonger la durée de vie du système. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à un entretien de l'outil par du personnel non autorisé.

Pour des informations complémentaires sur l'entretien et la maintenance, se reporter au poster Entretien et maintenance du Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

Précautions :

- **Le reconditionnement doit être effectué immédiatement après chaque utilisation.**
- **Les canulations, les bagues de déverrouillage et les autres zones étroites nécessitent une attention spéciale lors du nettoyage.**
- **Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage d'un pH de 7 à 9,5. L'utilisation de produits nettoyants d'un pH supérieur peut provoquer, selon le produit, une dissolution des surfaces en aluminium, en titane et ses alliages, en plastique ou en matériaux composites. L'utilisation de tels produits de nettoyage doit tenir compte des données de compatibilité matérielle de la fiche d'information correspondante. Les produits dont le pH est supérieur à 11 risquent d'endommager les surfaces en acier inoxydable. Pour des informations détaillées sur la compatibilité matérielle, se reporter au document « Informations importantes » au <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Se reporter à la section « Compatibilité matérielle des instruments Synthes lors du reconditionnement hospitalier ». Pour le reconditionnement hospitalier du système BPL II, se reporter à la section suivante de ce document.**
- **Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent concernant la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution. Les dispositifs doivent être lavés dans une solution fraîchement préparée.**
- **Les détergents utilisés sur les produits entrent en contact avec les matériaux suivants : acier, aluminium, plastique et joints en caoutchouc.**
- **Ne jamais immerger la pièce à main, les accumulateurs, le boîtier pour accumulateur ou les embouts dans des solutions aqueuses ou dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système. Le transfert aseptique est décrit en détail aux pages 14 et suivantes. Autrement, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée. Ne jamais laver, rincer ou laisser tomber un accumulateur. Cela entraînerait la destruction de l'accumulateur avec d'éventuels dommages secondaires.**
- **Synthes recommande d'utiliser des outils de coupe neufs et stériles pour chaque intervention chirurgicale. Se reporter au manuel « Reconditionnement hospitalier des outils de coupe » (DSEM/PWT/0915/0082) pour des informations détaillées sur le reconditionnement hospitalier.**

Pathogènes transmissibles inhabituels

Les patients chirurgicaux identifiés comme risquant de développer la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et des infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer par incinération les instruments, les moteurs chirurgicaux et les embouts utilisés, ou susceptibles d'avoir été utilisés, sur un patient atteint de MCJ, et/ou suivre les recommandations nationales actuelles.

Remarques :

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

Nettoyage et désinfection

Préparation avant le reconditionnement

Démontage

Avant le nettoyage, déconnecter tous les instruments et embouts du moteur chirurgical. Sortir le boîtier pour accumulateur de la pièce à main, puis sortir l'accumulateur du boîtier.

Nettoyage et désinfection de l'accumulateur et du chargeur

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

Remarques :

- **Faire attention à ne pas pulvériser les contacts et à ne pas toucher simultanément les deux contacts avec le linge humide pour éviter tout risque de court-circuit.**
- **Inspecter l'accumulateur pour déceler toute fissure ou détérioration éventuelle.**

Après chaque utilisation, replacer les accumulateurs dans le chargeur universel II (05.001.204) (Fig. 3).

Après le chargement complet de l'accumulateur (indiqué par l'allumage du témoin lumineux vert), essuyer l'accumulateur avec un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum avant de le remettre en service.

Le transfert aseptique est décrit en détail aux pages 14 et suivantes. Autrement, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.

- Les pièces à main et les embouts doivent être traités par
- nettoyage manuel
 - nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel

Remarque : Nettoyer toutes les pièces mobiles en position ouverte ou déverrouillée.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

Nettoyage et désinfection

Instructions de nettoyage manuel

1. Élimination des débris

Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge non pelucheux et/ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures (Fig. 1). Pour les canulations de la pièce à main et des embouts, utiliser la brosse de nettoyage (516.101) illustrée ci-dessous.

Remarques :

- Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
- Les brosses et les autres outils de nettoyage doivent être à usage unique, ou, s'ils sont réutilisables, ils doivent être décontaminés au moins une fois par jour au moyen d'une solution, comme décrit à la page 49, à la section « 3. Pulvérisation et essuyage ». Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de l'usure ou des poils manquants.

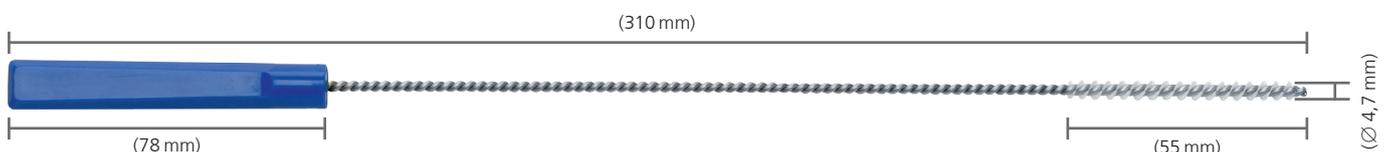
Précaution : Ne jamais immerger la pièce à main, les accumulateurs, le boîtier pour accumulateur ou les embouts dans des solutions aqueuses ou dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système. Il ne faut jamais nettoyer l'accumulateur en suivant les instructions de nettoyage manuel.

2. Actionner les pièces mobiles

Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues coulissantes, les bagues de déverrouillage d'embout, la connexion pour lame de scie et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et éliminer les gros débris.



Figure 1



Brosse de nettoyage (516.101)

3. Pulvérisation et essuyage

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

4. Rinçage à l'eau du robinet

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

5. Nettoyage avec un détergent

Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour retirer tous les débris et souillures visibles (Fig. 3 et 4). Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.

Remarque : Pour l'embout à verrouillage rapide pour goupilles de \varnothing 3,2 mm (530.796), la brosse doit être insérée uniquement par l'avant.



Figure 2



Figure 3



Figure 4 : Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner et pour goupilles de \varnothing 1,5 à 4,0 mm (530.791)

6. Rinçage à l'eau du robinet

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

7. Désinfection par essuyage/vaporisation

Essuyer les surfaces des dispositifs ou les vaporiser avec un désinfectant à base d'alcool à 70 % au minimum.

8. Inspection visuelle du dispositif

Inspecter les canulations, les bagues coulissantes, les bagues de déverrouillage d'embout, etc. afin de détecter toutes souillures visibles. Répéter les étapes 1–8 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.

9. Dernier rinçage avec de l'eau désionisée/purifiée.

Procéder à un rinçage final avec de l'eau désionisée ou purifiée pendant au moins 2 minutes (Fig. 7).

10. Séchage

Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon propre et doux, non pelucheux ou d'air comprimé de qualité médicale (Fig.8).



Figure 7



Figure 8

Nettoyage et désinfection

Instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel

Remarques :

- Pour garantir un bon nettoyage des canulations et des autres endroits difficiles d'accès, il est important de procéder à un pré-nettoyage manuel avant le nettoyage automatique.
- Les procédures de nettoyage autres que la procédure décrite ci-dessous (incluant un pré-nettoyage manuel) n'ont pas été validées par Synthes.

1. Élimination des débris

Rincer le dispositif sous l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes. Utiliser une éponge, un linge non pelucheux et/ou une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures (Fig. 1). Pour les canulations de la pièce à main et des embouts, utiliser la brosse de nettoyage (516.101) illustrée ci-dessous.

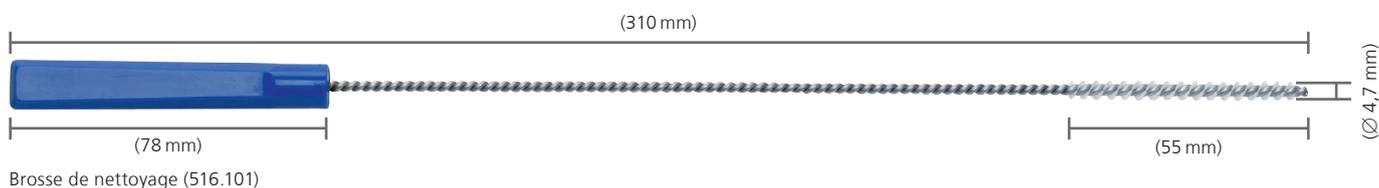


Figure 1

Remarques :

- Ne jamais utiliser d'objets pointus pour le nettoyage.
- Les brosses et les autres outils de nettoyage doivent être à usage unique, ou, s'ils sont réutilisables, ils doivent être décontaminés au moins une fois par jour au moyen d'une solution, comme décrit à la page 52, à la section « 3. Pulvérisation et essuyage ». Inspecter les brosses avant chaque utilisation quotidienne et les éliminer si elles sont endommagées au point de pouvoir griffer les surfaces des instruments ou d'être inefficaces à cause de l'usure ou des poils manquants.

Précaution : Ne jamais immerger la pièce à main, les accumulateurs, le boîtier pour accumulateur ou les embouts dans des solutions aqueuses ou dans un bain à ultrasons. Ne pas utiliser d'eau sous pression afin de ne pas endommager le système. Il ne faut jamais nettoyer l'accumulateur en suivant les instructions de nettoyage automatique avec pré-nettoyage manuel.



Brosse de nettoyage (516.101)

2. Actionner les pièces mobiles

Actionner toutes les pièces mobiles comme les gâchettes, les bagues coulissantes, les bagues de déverrouillage d'embout, la connexion pour lame de scie et les commutateurs sous l'eau du robinet pour détacher et éliminer les gros débris.

3. Pulvérisation et essuyage

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

4. Rinçage à l'eau du robinet

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

5. Nettoyage avec un détergent

Nettoyer manuellement le dispositif sous l'eau courante chaude en utilisant un nettoyant enzymatique ou un détergent pendant au minimum 5 minutes. Actionner toutes les pièces mobiles sous l'eau courante. Utiliser une brosse douce et/ou un linge doux non pelucheux pour retirer tous les débris et souillures visibles (Fig. 3 et 4). Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour la température, la qualité de l'eau et la concentration/dilution.

Remarque : Pour l'embout à verrouillage rapide pour goupilles de \varnothing 3,2 mm (530.796), la brosse doit être insérée uniquement par l'avant.

6. Rinçage à l'eau du robinet

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

7. Inspection visuelle du dispositif

Inspecter les canulations, les bagues coulissantes, les bagues de déverrouillage d'embout, etc. afin de détecter toutes souillures visibles. Répéter les étapes 1–7 jusqu'à l'élimination de toutes les souillures visibles.



Figure 2



Figure 3



Figure 4 : Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner et pour goupilles de \varnothing 1,5 à 4,0 mm (530.791)

8. Chargement du panier de lavage Synthes

Pour le lavage en machine, utiliser le plateau spécialement conçu fourni par Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Suivre les plans de chargement numérotés illustrés aux pages 54 et 55. Les embouts doivent être positionnés verticalement et complètement ouverts, comme illustré. Cela permet à l'eau de s'évacuer de toutes les surfaces. Les dommages occasionnés par un reconditionnement inadéquat ne sont pas couverts par la garantie.

Remarques :

- **Un couvercle spécifique (68.001.602, 68.001.604) est disponible pour le panier de lavage. Le couvercle peut être utilisé pour la stérilisation, mais il n'est pas nécessaire pour un lavage en machine.**
- **Ne pas laver le système dans la boîte Vario Case Synthes (689.202).**

- **Plan de chargement pour panier de lavage taille complète $\frac{1}{4}$**

Panier de lavage (68.001.620) avec couvercle pour panier de lavage (68.001.602), BPL II

Dimensions (longueur × largeur × hauteur) :

Panier de lavage sans couvercle :	500 × 250 × 119 mm
Panier de lavage avec couvercle :	504 × 250 × 150 mm

- **Plan de chargement pour panier de lavage taille $\frac{1}{2}$**

Panier de lavage (68.001.625) avec couvercle pour panier de lavage (68.001.604), BPL II

Dimensions (longueur × largeur × hauteur) :

Panier de lavage sans couvercle :	252 × 250 × 119 mm
Panier de lavage avec couvercle :	256 × 250 × 150 mm

68.001.620

Panier de lavage taille complète 1/1

530.705

Battery Reamer/Drill II ou
 530.605 Battery Reamer/Drill

510.191

Clé pour mandrin
 (530.730 et 530.732)

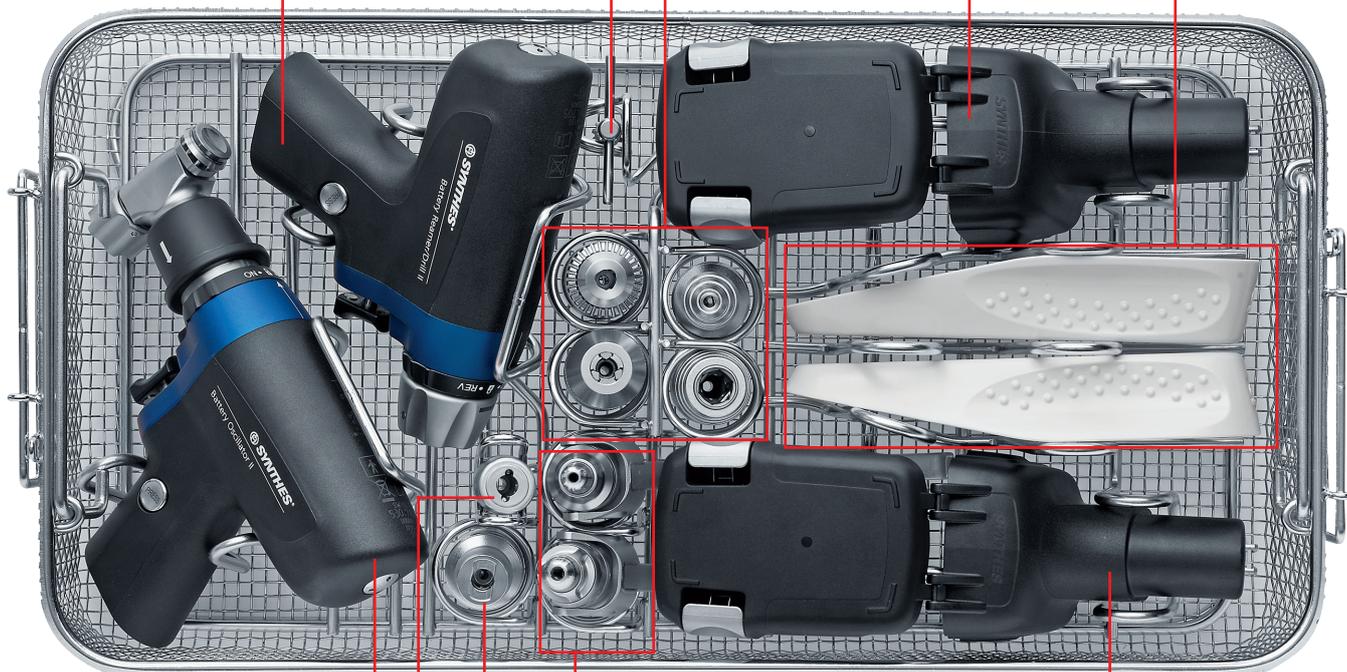
Embouts pour BPL
 (BPL, BPL II)

530.690

Boîtier d'accumulateur

530.660

Couverture stérile



530.710

Battery Oscillator II ou
 BPL II : 530.705 Battery Reamer/Drill II ou
 530.715 Battery Reciprocator II
 BPL : 530.605 Battery Reamer/Drill ou
 530.610 Battery Oscillator, ou
 530.615 Battery Reciprocator

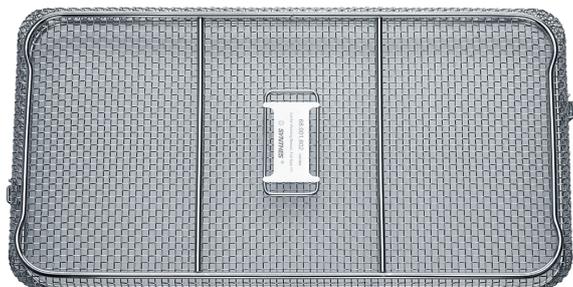
Deux emplacements pour 530.790, 530.791,
 530.796 ou tout embout BPL (BPL, BPL II)

Embout pour BPL (BPL, BPL II)

511.787 Adaptateur Küntscher ou
 511.788 Adaptateur Harris

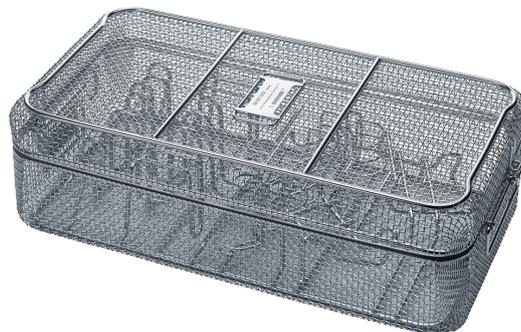
530.690

Boîtier d'accumulateur



68.001.602

Couvercle pour panier de lavage taille 1/1



68.001.620 et 68.001.602

Un plan de chargement pour panier de lavage taille complète 1/1 BPL II est disponible en tant que document unique (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Panier de lavage taille ½



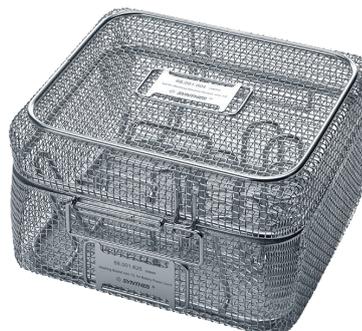
530.690
Boîtier d'accumulateur

530.715
Battery Reciprocator II ou
BPL II : 530.705 Battery Reamer/Drill II ou
530.710 Battery Oscillator II
BPL : 530.605 Battery Reamer/Drill ou
530.610 Battery Oscillator, ou
530.615 Battery Reciprocator

530.660
Couverture
stérile



68.001.604
Couverture pour panier de lavage, taille ½



68.001.625 et 68.001.604

Un plan de chargement pour panier de lavage taille 1/2 BPL II est disponible en tant que document unique (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Paramètres de cycle de nettoyage automatique

Remarque : Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883.

Étape	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes froide	Eau du robinet
Prélavage	1 minute	Eau chaude (≥ 40 °C) ; utiliser un détergent
Nettoyage	2 minutes	Eau chaude (≥ 45 °C) ; utiliser un détergent
Rinçage	5 minutes	Rinçage à l'eau désionisée ou purifiée
Désinfection thermique	5 minutes de traitement	Eau chaude désionisée, ≥ 90 °C
Séchage	40 minutes	≥ 90 °C

9. Inspection du dispositif

Sortir tous les dispositifs du panier de lavage.

Inspecter les canulations, les bagues coulissantes etc. pour la présence de souillures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle de pré-nettoyage manuel/nettoyage automatique. Vérifier que l'intérieur et l'extérieur de tous les composants sont complètement secs. Une réduction de la durée de séchage peut entraîner des dommages aux composants électriques du moteur chirurgical dus à la présence d'humidité. De tels dommages ne sont pas couverts par la garantie.

Précaution : Le nettoyage mécanique constitue une contrainte supplémentaire pour les moteurs chirurgicaux, particulièrement pour les joints et les roulements. Les dispositifs doivent donc être correctement lubrifiés après un nettoyage automatique. En outre, le dispositif doit être entretenu au moins une fois par an comme indiqué à la section « Réparation et services techniques » en page 67.

Maintenance et lubrification

Afin d'assurer une longue vie de service et le bon fonctionnement, il est nécessaire de lubrifier toutes les pièces mobiles accessibles de la pièce à main, du boîtier pour accumulateur et de l'embout après chaque utilisation avec 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970). Étaler l'huile en déplaçant les composants. Essuyer l'excédent d'huile avec un linge.

Une absence de lubrification des pièces entraîne des dommages et des dysfonctionnements, avec un risque de blessure pour l'utilisateur et le patient.

Pour des informations complémentaires sur la lubrification, se reporter au mode d'emploi de l'huile spéciale Synthes 519.970 (60099544) et au poster Entretien et maintenance du BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

La lubrification des pièces individuelles est décrite de manière plus détaillée dans les pages suivantes.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Les pièces individuelles suivantes doivent être lubrifiées avec 1 Goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) :

- 1 Bague de déverrouillage de l'embout (Fig. 1a et 1b)
- 2 Tige de gâchette. Appuyer plusieurs fois sur la gâchette après la lubrification.
- 3 Extrémité postérieure de la canulation (Fig. 3)

Tourner la bague de déverrouillage de l'embout dans le sens horaire et déposer 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) comme indiqué dans la Figure 1a. Tourner ensuite plusieurs fois la bague de déverrouillage.

Déposer 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) dans l'espace situé entre la bague d'étanchéité et la tige (Fig. 1b). Insérer le bloc accumulateur et activer la pièce à main pour assurer une distribution homogène de l'huile.

Lubrifier les boutons de libération du boîtier pour accumulateur depuis l'intérieur, puis actionner plusieurs fois les boutons (Fig. 2)



Figure 1a



Figure 1b



Figure 2



Figure 3

Battery Oscillator II (530.710)

Les pièces individuelles suivantes doivent être lubrifiées avec

- 1 Goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) :
- 1 Connecteur pour lame de scie
- 2 Molette de verrouillage pour le verrouillage rapide d'une lame de scie
- 3 Bague coulissante pour le positionnement de la lame de scie (Fig. 1a et 1b)
- 4 Tige de gâchette. Appuyer plusieurs fois sur la gâchette après la lubrification.

Tirer la bague coulissante vers l'arrière et déposer 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) sur la surface exposée (Fig. 1a). Pousser ensuite la bague vers l'avant et déposer 1 goutte d'huile sur l'autre surface exposée (Fig. 1b). Pour lubrifier, pousser plusieurs fois la bague vers l'avant et vers l'arrière. Tirer ensuite la bague coulissante vers l'arrière et tourner plusieurs fois la tête de scie.

Lubrifier les boutons de libération du boîtier pour accumulateur depuis l'intérieur, puis actionner plusieurs fois les boutons (Fig. 2)



Figure 1a



Figure 1b



Figure 2

Battery Reciprocator II (530.715)

Les pièces individuelles suivantes doivent être lubrifiées avec

- 1 Goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) :
- 1 Connecteur pour lame de scie
- 1 Bague coulissante pour le positionnement de la lame de scie (Fig. 1a et 1b)
- 3 Tige de gâchette. Appuyer plusieurs fois sur la gâchette après la lubrification.

Tirer la bague coulissante vers l'arrière et déposer 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) sur la surface exposée (Fig. 1a). Pousser ensuite la bague vers l'avant et déposer 1 goutte d'huile sur l'autre surface exposée (Fig. 1b). Pour lubrifier, pousser plusieurs fois la bague vers l'avant et vers l'arrière. Tirer ensuite la bague coulissante vers l'arrière et tourner plusieurs fois la tête de scie.

Lubrifier les boutons de libération du boîtier pour accumulateur depuis l'intérieur, puis actionner plusieurs fois les boutons (Fig. 2)



Figure 1a



Figure 1b



Figure 2

Lubrification du boîtier pour accumulateur (530.690)

Déposer de l'huile sur l'ensemble du bord interne du boîtier pour accumulateur et la répartir de manière homogène. Ouvrir et fermer plusieurs fois le couvercle pour lubrifier le joint. Essuyer l'excédent d'huile avec un linge (Fig. 1).



Boîtier pour accumulateur pour Battery Power Line II (530.690)



Figure 1

Lubrification des embouts

Après chaque utilisation, lubrifier toutes les parties mobiles de l'embout avec 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) (Fig. 1a et 1b).

Étaler l'huile en déplaçant les composants. Essuyer l'excédent d'huile avec un linge.

Déposer 1 goutte d'huile spéciale Synthes (519.970) dans l'espace situé entre la bague d'étanchéité et la tige de la connexion de l'embout (Fig. 2a et 2b). Connecter l'embout au Battery Reamer/Drill II et le faire fonctionner avec l'extrémité de l'embout dirigée vers le bas.

Pour des informations complémentaires sur la lubrification, se reporter au mode d'emploi de l'huile spéciale Synthes 519.970 (60099544) et au poster Entretien et maintenance du BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Précautions :

- Il faut lubrifier les pièces à main, les embouts et les boîtiers pour accumulateur après chaque utilisation afin d'assurer la longévité des produits et éviter les pannes.
- Lubrifier les pièces à main, les boîtiers pour accumulateur et les embouts uniquement après le nettoyage.
- **Exception :** L'engrenage angulaire radiotransparent (511.300) ne nécessite aucune lubrification.
- Les moteurs chirurgicaux et les embouts doivent être lubrifiés exclusivement avec l'huile spéciale Synthes (519.970). Ne pas utiliser une huile d'un autre fabricant. Les lubrifiants d'autres compositions peuvent provoquer un grippage, avoir des effets toxiques ou affecter négativement les résultats de la stérilisation.



Figure 1a



Figure 1b



Figure 2a



Figure 2b



Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner et pour goupilles \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)



Embout à verrouillage rapide pour goupilles de \varnothing 3,2 mm (530.796)

Contrôle et test de fonctionnement

Instructions

Contrôler visuellement les éventuels dommages et l'usure (p. ex. marquages illisibles, numéros de pièce manquants ou retirés, corrosion, etc.).

Vérifier que les gâchettes ne restent pas bloquées dans la pièce à main quand on appuie dessus.

Toutes les parties mobiles doivent pouvoir s'actionner librement. Vérifier que les détetes ne restent pas bloquées dans la pièce à main quand on appuie dessus. Vérifier que la mobilité des parties mobiles n'est pas affectée par des résidus.

Vérifier que la bague de déverrouillage de la pièce à main et les embouts fonctionnent correctement, et s'assurer de leur bon fonctionnement avec des outils de coupe.

Avant chaque utilisation, vérifier que le réglage et le fonctionnement des instruments et outils de coupe sont corrects.

Ne pas utiliser de composants endommagés, usés ou corrodés ; les envoyer plutôt au service d'entretien de Synthes.

Le non-respect de ces instructions entraîne des dommages et des dysfonctionnements, avec un risque de blessure pour l'utilisateur et le patient.

Pour des informations complémentaires sur l'inspection et le test de fonctionnement, se reporter au poster « Maintenance et entretien du BPL II » (DSEM/PWT/0147/0166).

Conditionnement, stérilisation et stockage

Conditionnement

Ranger les produits nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes Vario Case (689.202, Fig. 1a–1d) ou les paniers de lavage Synthes (68.001.620, 68.001.625, Fig. 2a et 2b). Utiliser également un emballage de stérilisation ou un système de conteneur de stérilisation rigide réutilisable approprié, tel qu'un système de barrière stérile conformément à la norme ISO 11607.

Veiller à ce que les instruments pointus et acérés n'entrent pas en contact avec d'autres objets qui pourraient endommager la surface ou le système de barrière stérile.

Plan de chargement pour Vario Case taille 1/4 pour BPL II

Vario Case (689.202) avec couvercle (689.507)

Dimensions (longueur × largeur × hauteur) :

Vario Case : 477 × 250 × 133 mm

Couvercle : 477 × 250 × 5 mm

Le point le plus haut de 133 mm est déterminé par le haut des poignées.



Couvercle, taille 1/4 pour Vario Case



689.202 et 689.507



Figure 1b
(partie supérieure)



Figure 1a (partie inférieure)



Figure 1c
(partie supérieure)



Figure 1d (Vario Case complètement chargé)



Figure 2a :
Panier de lavage, taille complète 1/4 (68.001.620),
complètement chargé



Figure 2b :
Panier de lavage, taille 1/2 (68.001.625), complètement
chargé

Pour des informations complémentaires sur les paniers de lavage, se reporter aux pages 53–55.

Stérilisation

Précautions :

- Sortir les accumulateurs des boîtiers pour accumulateur.
- Le transfert aseptique est décrit en détail aux pages 14 et suivantes. Autrement, suivre les directives fournies dans le manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Aucune autre méthode de stérilisation n'est autorisée.

Remarques :

- Si la boîte Vario Case (689.202) est stérilisée dans un emballage de stérilisation, utiliser le couvercle (689.507).
- Si le panier de lavage (68.001.620, 68.001.625) est stérilisé dans un emballage de stérilisation, utiliser le couvercle (68.001.602, 68.001.604).
- Si la boîte Vario Case (689.202) est stérilisée dans un conteneur rigide, le couvercle (689.507) n'est pas requis.
- Si le panier de lavage (68.001.620, 68.001.625) est stérilisé dans un conteneur rigide, le couvercle (68.001.602, 68.001.604) n'est pas requis.

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

Type de cycle	Stérilisation temps d'exposition (minutes)	Stérilisation Température d'exposition	Temps de séchage (minutes)
Extraction d'air forcée par la vapeur saturée (pré-vide)	Minimum 4	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60
	Minimum 3	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60

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

Précautions :

- Les valeurs maximales suivantes ne doivent pas être dépassées : 138 °C pendant une durée maximale de 18 minutes. Des valeurs plus élevées risquent d'endommager les produits soumis à la stérilisation.

- Inspecter les emballages avant le rangement pour vérifier l'absence d'humidité ; en cas de présence d'humidité, sur ou dans l'emballage, le produit doit être réemballé et restérilisé en utilisant un temps de séchage plus long.
- Ne pas accélérer le refroidissement, car cela endommagerait les composants électroniques du moteur chirurgical, avec un risque de lésion pour l'utilisateur et le patient.
- Il est déconseillé de procéder à une stérilisation à l'air chaud, à l'oxyde d'éthylène, au plasma ou au formaldéhyde.

Stockage

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

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

Réparations et service technique

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

Afin d'éviter tout dommage pendant le transport, utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer les appareils à Synthes. Si le matériau d'emballage n'est plus disponible, merci de contacter la filiale de Synthes.

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

Ne jamais utiliser des dispositifs défectueux. S'il n'est plus possible ou faisable de réparer le moteur chirurgical, il convient de l'éliminer ; voir la section suivante « Élimination des déchets ».

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

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

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages liés à une utilisation incorrecte, à une négligence d'entretien, ou à un entretien ou une réparation non autorisés de l'outil.

Élimination des déchets

Dans la plupart des cas, les pannes des moteurs chirurgicaux peuvent être réparées. (Voir la section précédente « Réparations et Service d'entretien ».)

Renvoyer les dispositifs qui ne sont plus utilisés au représentant local Synthes. Cela garantit leur élimination en conformité avec la transposition nationale de la directive correspondante. Le chargeur ne doit en aucun cas être éliminé avec les déchets ménagers.

Afin d'éviter tout dommage pendant le transport, utiliser l'emballage d'origine pour renvoyer les appareils à Synthes. En cas d'impossibilité, contacter la filiale de Synthes.

Les accumulateurs défectueux ne doivent plus être utilisés ; ils doivent être éliminés de manière respectueuse de l'environnement et en conformité avec la réglementation locale.

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



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



Précaution : Pour l'élimination, les produits contaminés doivent subir la procédure de reconditionnement complète afin d'exclure tout risque d'infection. Toujours décharger les accumulateurs et isoler les contacts avant l'élimination.

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

Ne jamais exposer les accumulateurs à des températures supérieures à 60 °C (140 °F). La durée d'exposition maximum à 60 °C/140 °F est de 72 heures.

Ne pas démonter, ouvrir ou déchiqeter des accumulateurs.

Dépannage

Informations générales

Problème	Causes possibles	Solution
Le moteur chirurgical ne démarre pas	Pas d'accumulateur dans le moteur chirurgical	Insérer un accumulateur chargé
	Accumulateur déchargé	Charger ou remplacer l'accumulateur
	Accumulateur défectueux	Remplacer l'accumulateur
	Si le moteur chirurgical est défectueux (p. ex. court-circuit), ne pas insérer d'accumulateur car cela ferait fondre le fusible interne et endommagerait l'accumulateur. Si l'UBCII a indiqué que l'accumulateur est en état de marche (voyant lumineux vert allumé), cela indique que le moteur est défectueux et que les dommages n'ont pas été causés par l'accumulateur.	Envoyer le moteur chirurgical et l'accumulateur au Service d'entretien Synthes
	Le moteur chirurgical ne refroidit pas après la stérilisation	Laisser refroidir à la température ambiante
	Commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé)	Positionner le commutateur de mode en position « ON » (marche)/« FWD » (avant)/« REV » (rév.)
Le moteur chirurgical manque de puissance	Mauvais contact électrique entre le moteur chirurgical et le boîtier pour accumulateur	Réinsérer le boîtier pour accumulateur ou le remplacer
	Accumulateur incomplètement chargé ou périmé	Charger ou remplacer l'accumulateur
	Utilisation d'un embout incorrect (p. ex. vitesse de forage au lieu de vitesse de fraisage)	Changer d'embout
	Moteur chirurgical non correctement entretenu	Envoyer le moteur chirurgical au Service d'entretien Synthes
Arrêt soudain du moteur chirurgical	Embouts non correctement entretenus	Envoyer les embouts au Service d'entretien Synthes
	Surchauffe du moteur chirurgical	Laisser refroidir à la température ambiante
	Accumulateur vide/déchargé	Charger ou remplacer l'accumulateur
	Si le moteur chirurgical est défectueux (p. ex. court-circuit), ne pas insérer d'accumulateur car cela ferait fondre le fusible interne et endommagerait l'accumulateur. Si l'UBCII a indiqué que l'accumulateur est en état de marche (voyant lumineux vert allumé), cela indique que le moteur est défectueux et que les dommages n'ont pas été causés par l'accumulateur.	Envoyer le moteur chirurgical au Service d'entretien Synthes

Problème	Causes possibles	Solution
Le moteur chirurgical continue à fonctionner après le relâchement de la gâchette	Gâchette coincée par des résidus	Tourner immédiatement le commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé) ou sortir le boîtier pour accumulateur Précaution : Nettoyer et lubrifier la gâchette en suivant les instructions d'entretien et maintenance
	Moteur chirurgical défectueux	Tourner immédiatement le commutateur de mode en position « lock » (verrouillé) ou sortir le boîtier pour accumulateur. Envoyer le moteur chirurgical au Service d'entretien Synthes.
Échauffement excessif du moteur chirurgical ou de l'embout	Moteur chirurgical ou embout utilisé en dehors des spécifications	Laisser refroidir le moteur chirurgical ou l'embout. (Se reporter à la section « Cycles de fonctionnement » en page 76.)
	Outil de coupe émoussé	Remplacer l'outil de coupe
Endommagement visible de composants	Accumulateur reconditionné accidentellement	Remplacer l'accumulateur. Envoyer l'accumulateur endommagé au Service d'entretien Synthes
	Chute du moteur chirurgical, de l'embout, du boîtier pour accumulateur ou de la couverture stérile	Remplacer les composants endommagés. Envoyer les composants endommagés au Service d'entretien Synthes
Accumulateur défectueux	Négligence du personnel	Remplacer l'accumulateur et l'envoyer au Service d'entretien Synthes. Ne pas utiliser un accumulateur défectueux ou endommagé, afin de ne pas endommager le moteur chirurgical. Tester l'état de l'accumulateur en utilisant le chargeur universel II (DSEM/PWT/1114/0050).
Le boîtier pour accumulateur se coince lors de l'insertion ou du retrait du moteur chirurgical	Mécanisme de connexion non lubrifié	Nettoyer et lubrifier en suivant les instructions d'entretien et maintenance
	Mécanisme de connexion endommagé	Envoyer le composant endommagé au Service d'entretien Synthes
Difficulté pour ouvrir ou fermer le couvercle du boîtier pour accumulateur	Joint d'étanchéité non lubrifié	Nettoyer et lubrifier en suivant les instructions d'entretien et maintenance

Battery Reamer/Drill II

Problème	Causes possibles	Solution
Impossibilité de connecter des embouts à un moteur chirurgical	Connexion bloquée par des résidus	Précaution : Tourner immédiatement le commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé). Retirer les particules solides avec des pincettes. Nettoyer et lubrifier en suivant les instructions d'entretien et maintenance.
	Connexion pour embout endommagée	Envoyer l'embout endommagé au Service d'entretien Synthes
Difficulté pour retirer des embouts du moteur chirurgical	Connexion bloquée par des résidus	Précaution : Tourner immédiatement le commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé). Retirer les particules solides avec des pincettes. Nettoyer et lubrifier la bague de connexion en suivant les instructions d'entretien et maintenance.
	Bague de connexion du moteur chirurgical endommagée	Envoyer le moteur chirurgical endommagé au Service d'entretien Synthes
Échauffement de l'os, outil de coupe et du moteur chirurgical pendant l'intervention chirurgicale	Outil de coupe émoussé	Remplacer l'outil

Battery Oscillator II

Problème	Causes possibles	Solution
Difficulté ou impossibilité de connecter une lame de scie	Une usure générale a endommagé la géométrie de la connexion de la lame de scie	Remplacer la lame de scie
Échauffement de l'os et du moteur chirurgical pendant l'intervention chirurgicale	Les dents de la lame de scie sont émoussées	Remplacer la lame de scie
Vibration importante du Battery Oscillator II	Mécanisme de fixation de la lame de scie non serré	Serrer la molette de verrouillage de la connexion rapide pour lame de scie

Battery Reciprocator II

Problème	Causes possibles	Solution
Difficulté ou impossibilité de connecter une lame de scie	Une usure générale ou un dommage a déformé forme de la connexion de la lame de scie	Remplacer la lame de scie
Échauffement de l'os et du moteur chirurgical pendant l'intervention chirurgicale	Les dents de la lame de scie sont émoussées	Remplacer la lame de scie

Embouts et outils de coupe

Problème	Causes possibles	Solution
Impossibilité de connecter des embouts à un moteur chirurgical	Connexion bloquée par des résidus	Précaution : Tourner immédiatement le commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé). Retirer les particules solides avec des pincettes. Nettoyer et lubrifier en suivant les instructions d'entretien et maintenance.
Difficulté pour retirer des embouts du moteur chirurgical	Bague de déverrouillage pour embout coincée/bloquée par des résidus	Précaution : Tourner immédiatement le commutateur de mode en position « OFF » (verrouillé). Retirer les particules solides avec des pincettes. Vérifier la bague de déverrouillage ; la nettoyer et la lubrifier si nécessaire (huile spéciale Synthes 519.970). Envoyer le moteur chirurgical au Service d'entretien Synthes si nécessaire.
Difficulté ou impossibilité de connecter un outil de coupe à un embout	Embout ou outil de coupe déformé par une usure	Remplacer l'embout ou l'outil de coupe, ou le renvoyer au Service d'entretien Synthes
Échauffement excessif d'un embout	Embout utilisé trop longtemps	Laisser refroidir l'embout (Se reporter aux « Cycle de fonctionnement » en page 76)
Rotation trop lente de l'embout	Utilisation d'un embout incorrect (p. ex. vitesse de fraisage au lieu de vitesse de forage)	Changer d'embout
Impossibilité d'insérer une broche de Kirschner dans l'embout pour broches de Kirschner	Embout pour broches de Kirschner insuffisamment ouvert	Ouvrir complètement la bague de réglage de l'embout, insérer la broche de Kirschner, puis fermer la bague de réglage
Impossibilité de serrer la broche de Kirschner malgré la traction sur le levier de tension	Embout pour broches de Kirschner trop ouvert	Fermer la bague de réglage de l'embout jusqu'à ce que la broche soit fixée
La broche de Kirschner est coincée dans l'embout et ne peut pas être déplacée	La broche de Kirschner a été insérée en oblique et est coincée dans l'embout	Envoyer l'embout pour broches de Kirschner au Service d'entretien Synthes

Problème	Causes possibles	Solution
La broche guide ne peut pas être insérée par l'avant du l'embout à verrouillage rapide pour goupilles (530.796), ou ne peut pas être serrée	Inadéquation du diamètre ou de la forme du corps de la broche	Le mandrin à verrouillage rapide pour goupilles (530.796) permet uniquement l'insertion et le retrait de broches guides de Ø 3,2 mm munies d'une tige ronde, triangulaire ou plate
Échauffement excessif de l'os et de l'outil de coupe	Outil de coupe émoussé	Remplacer l'outil de coupe

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

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

Pour le dépannage du chargeur universel II, se reporter au mode d'emploi correspondant (DSEM/PWT/1114/0050).

Caractéristiques du système

Le dispositif est conforme aux normes suivantes

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

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

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

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



E352266

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

	Utilisation	Stockage
Température	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humidité relative	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Pression atmosphérique	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitude	0–5 000 m	0–5 000 m

Transport*

Température	Durée	Humidité
–29 °C ; –20 °F	72 h	les produits non contrôlés
38 °C ; 100 °F	72 h	85 %
60 °C ; 140 °F	6 h	30 %

*ont été testés conformément à la norme ISTA 2A

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

Cycle de service

Fonctionnement intermittent de type S9, conformément à la norme CEI 60034-1



	Xs activé	Ys désactivé	Cycles
Filetages de forage et de taraudage	60 secondes	60 secondes	5
Insertion de broche de Kirschner et de goupille	30 secondes	90 secondes	5
Fraisage	60 secondes	60 secondes	5
Scie oscillante	30 secondes	90 secondes	5
Scie à guichet	20 secondes	120 secondes	5

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

La production de chaleur au niveau de la pièce à main, de l'embout et/ou de l'outil de coupe peut varier en fonction de l'outil de coupe utilisé et de la charge appliquée.

Précautions :

- **Respecter strictement les cycles de travail recommandés ci-dessus.**
- **Toujours contrôler la température du système pour empêcher une surchauffe et un risque de lésion pour le patient ou l'utilisateur.**
- **Les cycles de fonctionnement ci-dessus peuvent être raccourcis en cas d'application d'une forte charge ou de température ambiante supérieure à 20 °C/ 68 °F. Il convient d'en tenir compte pour la planification de l'intervention chirurgicale.**
- **Toujours utiliser des outils de coupe neufs pour éviter un échauffement du système suite à une diminution des performances de coupe.**
- **Les outils de coupe doivent être refroidis avec une solution d'irrigation afin d'éviter une nécrose thermique. Irriguer manuellement à cet effet.**
- **Un entretien soigneux du système permet de réduire l'échauffement de la pièce à main et des embouts.**
- **Ne jamais stocker ou utiliser le Battery Power Line II dans une atmosphère explosive.**

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

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

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

Pièce à main	Embout	Outil de coupe	Niveau de pression acoustique (LpA) en [dB(A)]	Niveau de puissance sonore (LwA) en [dB(A)]	Temps maximal d'exposition quotidienne sans protection auditive
Battery Reamer/Drill II* 530.705	Forage/ Fraisage*	–	61	70	> 8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Lame de scie 519.170	85	97	8 h
	–	Lame de scie 05.002.105	90	102	2 h 31 min
Battery Reciprocator II*** 530.715	–	Lame de scie 511.905	87	98	5 h 02 min

Conditions de fonctionnement :

* Pièce à main 530.705 avec 530.796 au ralenti (930 tr/min)

** Pièce à main 530.710 au ralenti (12 000 osc./min)

*** Pièce à main 530.715 au ralenti (14 000 osc./min)

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Les valeurs ont été déterminées avec des lames de scie Synthes.

**Déclaration d'émission de vibrations conformément
à la directive de l'UE 2002/44/CE**

 Émission de vibrations [m/s^2] conformément à la norme
EN ISO 5349-1.

Pièce à main	Embout	Outil de coupe	Émission de vibrations [m/s^2]	Durée d'exposition journalière max. pour atteindre la valeur limite [$2,5 m/s^2$]	Durée d'exposition journalière max. pour atteindre la valeur limite [$5 m/s^2$]
Battery Reamer/Drill II* 530.705	Forage/ Fraisage*	–	0,22	>8 h	>8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Lame de scie 519.170	4,51	2 h 27 min	>8 h
	–	Lame de scie 05.002.105	12,1	20 min	1 h 21 min
Battery Reciprocator II*** 530.715		Lame de scie 511.905	9,74	31 min	2 h 06 min

Conditions de fonctionnement :

* Pièce à main 530.705 avec 530.796 au ralenti (930 tr/min)

** Pièce à main 530.710 au ralenti (12 000 osc./min)

*** Pièce à main 530.715 au ralenti (14 000 osc./min)

Les données techniques sont sujettes à des tolérances.

Les valeurs ont été déterminées avec des lames de scie Synthes.

Compatibilité électromagnétique

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

Tableau 1 : Émissions

Déclaration et directives du fabricant – émissions électromagnétiques

Le système Battery Power Line II (BPL II) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système BPL II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

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

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

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

Norme de test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Immunité aux ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cycle) 40 % UT (5 cycles) 70 % UT (25 cycles) < 5 % UT pendant 5 s	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : UT est la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau de test.			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type d'environnement commercial ou hospitalier standard.

Tableau 4 : Immunité (dispositifs non vitaux)**Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Le système BPL II est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système BPL II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Précaution : Il est recommandé d'éviter d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou au-dessus d'autres équipements, cela pouvant entraîner un mauvais fonctionnement.

Environnement électromagnétique – directives

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

Norme de test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandé Distance de séparation^c
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 800 MHz	E1 ± 10 V/m 80 MHz à 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz à 2,5 GHz	E2 ± 10 V/m 800 MHz à 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz à 6,2 GHz

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

Les intensités de champ provenant de transmetteurs par radiofréquences fixes, telles que déterminées par le contrôle d'un site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b

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



Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieures s'applique.

Remarque 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

- a Les forces de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (portables et sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé le système BPL II dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut vérifier que le système BPL II ou le dispositif qui le contient fonctionne normalement. Si on observe des anomalies de fonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du système BPL II.
- b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.
- c D'éventuelles distances plus courtes en dehors des bandes ISM ne sont pas considérées comme mieux applicables à ce tableau.

Tableau 5 : Distances de séparation recommandées (dispositifs non vitaux)

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communication RF portables et mobiles et le système BPL II

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

Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	150 kHz à 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 6,2 GHz $d \pm 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,12 m	0,12 m	0,23 m
1	0,35 m	0,35 m	0,7 m
10	1,11 m	1,11 m	2,3 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

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

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2 : Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

Remarque 3 : On utilise un facteur supplémentaire de 10/3 pour calculer la distance de séparation recommandée afin de diminuer la probabilité d'interférence entre un équipement de communication mobile/portable en cas de rapprochement accidentel à proximité du patient.

Informations de commande

Moteurs

530.705	Battery Reamer/Drill II, pièce à main
530.710	Battery Oscillator II, pièce à main
530.715	Battery Reciprocator II, pièce à main

Chargeur, accumulateur et accessoires pour accumulateur

05.001.204	Chargeur universel II
530.630	Accumulateur pour Battery Power Line II
530.660	Couvercle stérile pour Battery Power Line II
530.690	Boîtier pour accumulateur pour Battery Power Line II

Embouts

530.750	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Battery Power Line
530.730	Mandrin (930 1/min), avec clé, pour Battery Power Line
530.731	Mandrin, autobloquant, pour Battery Power Line
530.792	Embout à verrouillage rapide Hudson (930 1/min), pour Battery Power Line
530.793	Embout à verrouillage rapide Trinkle (930 1/min), modifié, pour Battery Power Line
530.794	Embout à verrouillage rapide Trinkle (930 1/min), pour Battery Power Line
530.760	Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS®, pour Battery Power Line
530.732	Mandrin (340 1/min), avec clé, pour Battery Power Line
530.782	Embout à verrouillage rapide Hudson (340 1/min), pour Battery Power Line
530.783	Embout à verrouillage rapide Trinkle (340 1/min), modifié, pour Battery Power Line
530.784	Embout à verrouillage rapide Trinkle (340 1/min), pour Battery Power Line
530.795	Embout à verrouillage rapide Trinkle XXL (340 1/min), modifié, pour Battery Power Line
530.780	Embout à verrouillage rapide AO/ASIF pour fraises, pour Battery Power Line
530.791	Embout à verrouillage rapide pour broches de Kirschner et pour goupilles de Ø 1,5 à 4,0 mm
530.796	Embout à verrouillage rapide pour goupilles de Ø 3,2 mm
530.741	Adaptateur pour RDL pour Battery Power Line
511.300	Engrenage angulaire radiotransparent à utiliser avec 530.741
511.787	Adaptateur Kuentscher
511.788	Adaptateur Harris
510.191	Clé de rechange pour mandrin, capacité de serrage jusqu'à Ø 7,3 mm

Vario Case et paniers de lavage

689.202	Vario Case™ taille 1/1, pour Battery Power Line II, sans couvercle, sans contenu
689.507	Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case™
68.001.620	Panier de lavage, taille complète 1/1, pour Battery Power Line II
68.001.602	Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1
68.001.625	Panier de lavage, taille 1/2, pour Battery Power Line II
68.001.604	Couvercle pour panier de lavage, taille 1/2

Accessoires

516.101	Brosse de nettoyage pour Air Power Line II, Battery Power Line et Trauma Recon System
519.970	Huile spéciale Synthés®, 40 ml
DSEM/PWT/0147/0166	Poster Entretien et maintenance pour Battery Power Line II

Pour des informations supplémentaires, contacter le représentant local DePuy Synthés.

Outils de coupe

Des informations de commande détaillées sur les lames de scie pour le système BPL II sont fournies dans la brochure « Lames de scie » (DSEM/PWT/0514/0004).

Des informations de commande détaillées sur les mèches spéciales à 3 tranchants pour l'engrenage angulaire radiotransparent sont fournies dans la brochure « Utilisation de l'engrenage angulaire radiotransparent » (DSEM/PWT/0417/0167).

Stérilisation STERRAD/V-PRO

Manuel de stérilisation STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Exemple de kit Battery Power Line II – Arthroplastie

Instruments	Quantité
05.001.204 Chargeur universel II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, pièce à main	1
530.710 Battery Oscillator II, pièce à main	1
530.715 Battery Reciprocator II, pièce à main	1
530.630 Accumulateur pour Battery Power Line II	3
530.660 Couvercle stérile pour Battery Power Line II	3
530.690 Boîtier pour accumulateur pour Battery Power Line II	3
530.796 Embout à verrouillage rapide pour goupille de Ø 3,2 mm	1
530.730 Mandrin (930 1/min), avec clé, pour Battery Power Line (plage de serrage de 0,5 à 7,3 mm)	1
530.782 Embout à verrouillage rapide Hudson (340 1/min)	1
530.783 Embout à verrouillage rapide Trinkle (340 1/min), modifié	1

Vario Case et paniers de lavage

689.202 Vario Case™ taille 1/1, pour Battery Power Line II, sans couvercle, sans contenu	1
689.507 Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case™	1
68.001.620 Panier de lavage, taille complète 1/1, pour Battery Power Line II	1
68.001.602 Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1	1
68.001.625 Panier de lavage, taille 1/2, pour Battery Power Line II	1
68.001.604 Couvercle pour panier de lavage, taille 1/2	1

Exemple de kit Battery Power Line II – Traumatologie

Instruments	Quantité
05.001.204 Chargeur universel II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, pièce à main	1
530.710 Battery Oscillator II, pièce à main	1
530.630 Accumulateur pour Battery Power Line II	2
530.660 Couvercle stérile pour Battery Power Line II	2
530.690 Boîtier pour accumulateur pour Battery Power Line II	2
530.730 Mandrin (930 1/min), avec clé, pour Battery Power Line (plage de serrage de 0,5 à 7,3 mm)	1
530.750 Embout à verrouillage rapide AO/ASIF, pour Battery Power Line	1
530.760 Embout à verrouillage rapide pour mèches graduées DHS/DCS®, pour Battery Power Line	1
530.791 Embout à verrouillage rapide pour broches Kirschner et pour Broches Ø 1,5–4,0 mm	1

Vario Case et paniers de lavage

689.202 Vario Case™ taille 1/1, pour Battery Power Line II, sans couvercle, sans contenu	1
689.507 Couvercle en acier, taille 1/1, pour Vario Case™	1
68.001.620 Panier de lavage, taille complète 1/1, pour Battery Power Line II	1
68.001.602 Couvercle pour panier de lavage, taille 1/1	1



Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Cette publication n'est pas destinée à être diffusée aux USA.

Pour obtenir l'ensemble des instructions et précautions, consulter le mode d'emploi du produit. Pour des informations complémentaires, merci de contacter le représentant DePuy Synthes.

Toutes les techniques chirurgicales sont disponibles en format PDF à l'adresse www.depuysynthes.com/ifu



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland