

Захранвана от батерия система Power Tool за ортопедията и травматологията

Battery Power Line II

Инструкции за употреба



Съдържание

| | | |
|------------------|------------------------------|----|
| Въведение | Обща информация | 3 |
| | Задвижващи модули | 8 |
| | Universal Battery Charger II | 13 |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| Инструкции за употреба | Пакет батерии (корпус за батерии с поставена батерия) | 14 |
| | Battery Reamer/Drill II (530.705) | 22 |
| | Приставки за Battery Reamer/Drill II | 23 |
| | Battery Oscillator II (530.710) | 39 |
| | Battery Reciprocator II (530.715) | 42 |

| | | |
|--------------------------|--|----|
| Грижи и поддръжка | Обща информация | 45 |
| | Почистване и дезинфекция | 47 |
| | • Подготовка преди повторна обработка | 47 |
| | • Инструкции за ръчно почистване | 48 |
| | • Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване | 51 |
| | Поддръжка и смазване | 57 |
| | Оглед и тестване на функционирането | 63 |
| | Опаковка, стерилизация и съхранение | 64 |
| | Поправки и техническо сервизно обслужване | 67 |
| | Изхвърляне на отпадъци | 68 |

| | |
|--------------------------------------|----|
| Отстраняване на неизправности | 69 |
| Спецификации на системата | 75 |
| Електромагнитна съвместимост | 79 |
| Информация за поръчки | 84 |

Обща информация

Предназначение

Battery Power Line II е захранвана от батерия система, която е предназначена за използване за лечение в хирургичната ортопедия и травматология, т.е. за пробиване, римиране, рязане, поставяне на Kirschner кабели в кости на човешкия скелет.

Battery Reamer/Drill II



Пробиване на отвори



Римиране



Въвеждане на Kirschner кабел



Фиксиране на режещ блок с щифт

Battery Oscillator II



Осцилиращо рязане

Battery Reciprocator II



Реципрочно рязане

Указания за безопасност

Хирургът трябва да оцени дали машината е подходяща за дадено приложение, въз основа на ограниченията за захранването на машината, приставката и режещия инструмент по отношение на сила на костта/анатомична ситуация, както и работата с машината, приставката и режещия инструмент по отношение на размера на костта. Освен това трябва да се съблюдават и противопоказанията на импланта. Моля, вижте съответните хирургични техники на използваната система от импланти.

Системата Battery Power Line II трябва да се използва за лечение на пациенти само след внимателна справка в инструкциите за употреба. Препоръчително е по време на приложение да е налице алтернативна система, тъй като никога не може да се изключат напълно технически проблеми.

Battery Power Line II е предвидена за употреба само от лекари и обучен медицински персонал.

НЕ използвайте видимо повредени компоненти.

НЕ използвайте койк компонент, ако опаковката е повредена.

НЕ използвайте това оборудване в присъствие на кислород, азотен оксид или смес, съдържаща запалим анестетик и въздух.

За да гарантирате правилната работа на инструмента, използвайте само оригинални допълнителни принадлежности на Synthes.

Преди първата и всяка употреба и преди връщане за сервизно обслужване, електрическите инструменти и техните допълнителни принадлежности/приставки, с изключение на батерията, трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка. Предпазните капаци и покрития трябва да се отстранят напълно преди стерилизация.

За правилно функциониране на инструмента, Synthes препоръчват той да се почиства, дезинфекцира и обслужва сервизно след всяка употреба в съответствие с процеса, дефиниран в раздела "Грижи и поддръжка". Спазването на тези спецификации може значително да удължат експлоатационния живот на инструмента и да намалят риска от неправилно функциониране или вреда за потребителя и пациента. Използвайте само Synthes Special Oil (519.970) за смазване на инструмента.

Препоръчваме да използвате нови режещи инструменти Synthes за всяка хирургична процедура. Ефективно работещите режещи инструменти са основа за успешна хирургия. По тази причина, проверявайте използваните режещи инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. Режещите инструменти трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Потребителят на продукта е отговорен за правилната употреба на оборудването по време на хирургична намеса.

Проверете правилната работа на инструмента, преди да го използвате върху пациента.

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

За да предотвратите прегряване на пациента, винаги спазвайте указаните работни цикли на стр. 76. Високият въртящ момент на мощния ример/пробивен инструмент (530.705) винаги трябва да се наблюдава.

За важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC) моля, вижте раздела "Електромагнитна съвместимост" на това ръководство.

Инструментът е класифициран като тип BF срещу токов удар и утечка на ток. Инструментът е подходящ за употреба при пациенти в съответствие с IEC 60601-1.

Сервизно обслужване

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител илиоторизиран сервиз.

Производителят не поема отговорност за повреда в резултат от неправилна работа, пренебрегната или неотроризирана поддръжка на инструмента.

Предпазни мерки:

- Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), включително защитни очила, когато работите със системата BPL II.
- За избягване на наранявания заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. превключвателят на режима трябва да е в изключено положение.
- Поставяйте инструмента само в изправено положение, когато сменяте приставките или режещите инструменти интраоперативно. Ръкохватката трябва да се поставя върху страничната ѝ повърхност, когато не се използва, за да се избегне риска от изпускане или замърсяване на други инструменти.
- Ако машината падне на пода и има видими дефекти, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.
- Ако даден продукт падне на пода, може да се отцепят фрагменти. Това представлява опасност за пациента и потребителя, тъй като:
 - тези фрагменти може да са остри.
 - нестерилни фрагменти може да влязат в стерилното поле или да ударят пациента.
- С инструмента трябва да се работи само с напълно заредена батерия. Затова се уверете, че батерията е заредена навреме. Препоръчваме да поставяте пакета батерии непосредствено преди употреба, за да се предотврати нежелано разреждане на капацитета на батерията. Освен това е препоръчително батерията да се поставя в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.
- Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 14 и следващите. Като алтернатива моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не са разрешени други методи за стерилизация.
- Батерията не трябва никога да се мие, изплаква или изпуска. Това би разрушило батерията с възможна вторична повреда (риск от експлозия!). Използвайте само оригинални батерии на Synthes. Повече информация може да се намери на стр. 20 и следващите.
- Никога не поставяйте BPL II в магнитна среда, тъй като машината може да се стартира непреднамерено.
- Ако системата има корозирали части, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.

Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти

Инструментите на Synthes са проектирани и произведени да функционират в рамките на предназначението си. Въпреки това, ако електрически инструмент или допълнителна принадлежност/приставка се чуупи по време на употреба, визуална проверка или уред за образно изследване (напр. КТ, рентгенови устройства и т.н.) може да подпомогне намирането на фрагментите и/или компонентите на инструмента.

Допълнителни принадлежности/обхват на доставка

Battery Power Line II се състои от три различни ръкохватки, корпус за батерия, батерия и серия приставки, проектирани за системата.

Моля, вижте раздела "Информация за поръчка" на стр. 84 и следващите за общ преглед на компонентите на системата.

За зареждане на батериите използвайте само съответното зарядно устройство Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204).

За постигане на посочените характеристики, трябва да се използват само режещите инструменти на Synthes. Те са оптимизирани да отговарят на специфичните изисквания на инструмента. Острията за триони, които не са на Synthes, може значително да намалят експлоатационния живот на системата.

Налични са специални спомагателни средства, като например четки за почистване (516.101) и Synthes Special Oil (519.970) за почистване и сервизно обслужване на системата.

Не трябва да се използват масла от други производители. За смазване на електрическите инструменти и приставките трябва да се използва само Synthes Special Oil (519.970). Лубрикантите с друг състав може да причинят задръстване, да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията. Смазвайте електрическия инструмент, корпуса за батерии и приставките само когато са чисти.

Synthes препоръчват използване на специфично проектираните кошнички за измиване Synthes Washing Baskets (68.001.620, 68.001.625) или Synthes Vario Case (689.202) за стерилизация и съхранение на системата. Освен това, Washing Baskets (68.001.620, 68.001.625) могат да се използват за процедурата на автоматизирано почистване. Повече информация може да се намери на стр. 51 и следващите.

Съхранение и транспорт

Използвайте само оригиналната опаковка за изпращане и транспорт, тъй като в противен случай може да се получи повреда. Ако опаковъчният материал вече не е наличен, моля, свържете се с местния офис на Synthes.

Моля, вижте указанията за транспортиране на литиево-йонни батерии, когато ги връщате на сервизния център на Synthes.

Не съхранявайте или транспортирайте батерии по опасен начин в кутия или чекмедже, където може да се получи късо съединение между тях или от други метални предмети. Това може да повреди батериите и да генерира топлина, която може да причини изгаряния.

За околните условия за съхранение и транспорт, моля, вижте раздела "Спецификация на системата" на стр. 75.

Гаранция/отговорност

Гаранцията за инструментите и допълнителните принадлежности не покрива повреда от какъвто и да било тип вследствие на износване, неправилна употреба, неправилна повторна обработка и поддръжка, повредено уплътнение, използване на режещи инструменти и лубриканти, които не са на Synthes, или неправилно съхранение и транспорт.

Производителят изключва отговорност за повреда вследствие на неправилна употреба, пренебрегната или неоторизирана поддръжка или сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация за гаранцията, моля, свържете се с местния офис на Synthes.

Обяснение на използваните символи

Следните символи са поставени върху изделието или отделните компоненти. Информация за допълнителни символи е дадена в съответните раздели на този документ.



Внимание



Направете справка в Инструкциите за употреба преди работа с изделието.



Изделието е класифицирано като тип BF срещу токов удар и утечка на ток. Изделието е подходящо за употреба при пациенти в съответствие със стандартите, дефинирани в IEC 60601-1.



Показва период от 5 години за природосъобразна употреба в Китай.



Показва период от 10 години за природосъобразна употреба в Китай.



Не потапяйте изделието в течности.



Продуктът е класифициран по UL спрямо изискванията на Съединените щати и Канада



Изделието отговаря на изискванията на директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия. Одобрено е от независим уведомен орган, за което носи символа CE.



Литиево-йонна

Европейската директива за батериите 2006/66/ЕС е приложима за това изделие. Вижте раздел "Изхвърляне на отпадъци" на стр. 68. Това изделие съдържа литиево-йонни батерии, които трябва да се изхвърлят според изискванията за защита на околната среда. Моля, спазвайте националните разпоредби. Вижте раздела, наречен "Изхвърляне на отпадъци" на стр. 68.



Европейската директива 2012/19/ЕС за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО) е приложима за това изделие. Това изделие съдържа материали, които трябва да се изхвърлят според изискванията за защита на околната среда. Моля, спазвайте националните разпоредби. Вижте раздела, наречен "Изхвърляне на отпадъци" на стр. 68.

S9

Тип работен цикъл според IEC 60034-1.

IP X4

Степен на защита от навлизане според IEC 60529.



Символ за заключване. Задвижващият модул е изключен за безопасност.



Производител



Дата на производство



Нестерилно



Температура



Относителна влажност




Атмосферно налягане



Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Задвижващи модули


Battery Reamer/Drill II (530.705)

| | |
|--|--|
| Скорост (без приставка) | 0–340 оборота в минута (максималната скорост варира според приставката) |
| Въртящ момент (без приставка) | 0–15 Nm (максималният въртящ момент варира според приставката) |
| Тегло на ръкохватката (включително батерията) | 1565 g/3,4 lbs |
| Канюлация Ø 4,0 mm | |
| Защита срещу токов удар | BF  |
| Защита срещу навлизане на вода | IP X4 |
| Включени четка за почистване (516.101) и Synthes Special Oil (519.970) | |

Техническите данни подлежат на толеранс.




Battery Oscillator II (530.710)

| | |
|---|--|
| Скорост | 0 – 12 000 осцилации в минута |
| Отклонение | 4,5 ° (0 ° + / – 2,25 °) |
| Тегло на ръкохватката (включително батерията) | 1685 g/3,7 lbs |
| Защита срещу токов удар | BF  |
| Защита срещу навлизане на вода | IP X4 |
| Включено Synthes Special Oil (519.970) | |

Техническите данни подлежат на толеранс.



Battery Reciprocator II (530.715)

| | |
|---|--|
| Скорост | 0 – 14 000 осцилации в минута |
| Ход | 4 mm |
| Тегло на ръкохватката (включително батерията) | 1675 g/3,6 lbs |
| Защита срещу токов удар | BF  |
| Защита срещу навлизане на вода | IP X4 |
| Включено Synthes Special Oil (519.970) | |

Техническите данни подлежат на толеранс.



Батерия за Battery Power Line II

| | |
|--------------------|---------------------|
| Арт. номер | 530.630 |
| Вид | Литиево-йонна |
| Напрежение | 14,8 V |
| Капацитет | 1,5 Ah/22,2 Wh |
| Време за зареждане | типично < 60 минути |

Техническите данни подлежат на толеранс.

Забележка: За повече информация относно правилния метод на зареждане, съхранение и употреба на батерията, моля, вижте стр. 20 и следващите.



Съвместимост между VPL и VPL II батерии

Съществуващите VPL ръкохватки са съвместими с VPL II батерии

Съществуващите VPL ръкохватки (530.605, 530.610, 530.615) може да се използват с новата VPL II батерия (530.630), корпуса за батерии (530.690) и стерилния капак (530.660), както се вижда на фиг. 1.



Фигура 1

Съществуващите VPL батерии са съвместими с VPL II ръкохватки

Съществуващата VPL батерия (530.620), корпусът за батерии (530.680) и стерилният капак (530.650) може да се използват с новите VPL II ръкохватки (530.705, 530.710, 530.715), както се вижда на фиг. 2.

Забележка: Всички VPL/VPL II приставки са напълно съвместими с ръкохватките VPL/VPL II (530.605/530.705).

Забележка: Техническите данни подлежат на толеранс и може да варират, когато се комбинират двете системи.



Фигура 2

Universal Battery Charger II

Universal Battery Charger II (05.001.204) включва четири независими поставки за зареждане. Всяка поставка за зареждане има три слота; батерията на Battery Power Line II (530.630) влиза в горния слот.

Забележка: За да може батерията BPL II да бъде разпозната и заредена от UBC II, е необходима най-малко версия на фърмуер 14.0*. Ако е необходимо, изпратете зарядното устройство на представител на Synthes за актуализация на фърмуера.

За повече информация за Universal Battery Charger II моля, направете справка в съответните инструкции за употреба (DSEM/PWT/1114/0050) или се свържете с местния офис на Synthes.

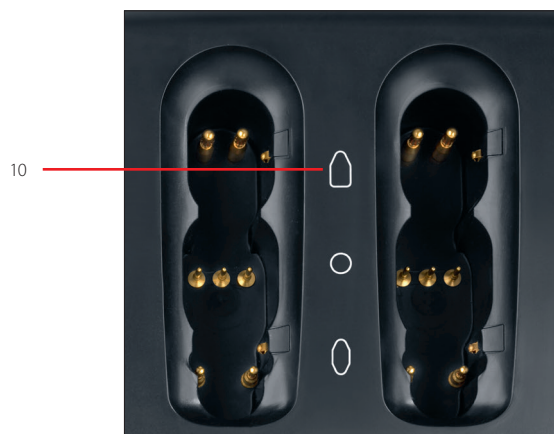
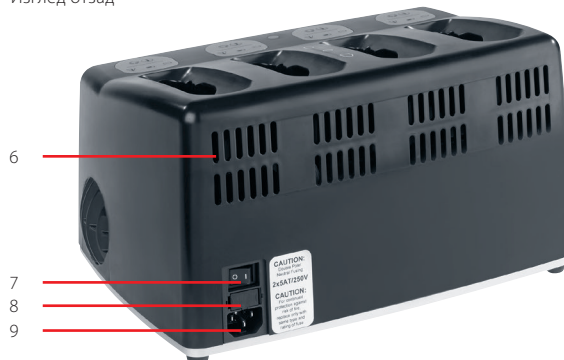
Батерията BPL II не може да се зареди с Universal Battery Charger (артикулен номер 530.600 или 530.601).

- 1 Поставки за зареждане (4)
- 2 Символи за вид батерия
- 3 Дисплей за Вкл./Изкл.
- 4 Контролен дисплей за всяка поставка за зареждане
- 5 Вентилационни отвори
- 6 Вентилационни отвори
- 7 Превключвател за захранване
- 8 Предпазители: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Връзка за захранващ кабел
- 10 Символ за BPL и BPL II батерии (530.620 или 530.630)

Изглед отпред



Изглед отзад



*Стикер като показания от долната страна на зарядното устройство с версия на фърмуер 14.0:

SW-Rev.14.0
2013/01/09

Пакет батерии

(корпус за батерии с поставена батерия)

Нестерилните батерии и усъвършенстваната технология за зареждане на Synthes оптимизират интраоперативния капацитет на батерията, увеличават до максимум експлоатационния живот на батерията и скъсяват времето за изпълнение. Едно Universal Battery Charger II (05.001.204) за много системи Synthes, задвижвани от батерии, опростява процеса на зареждане. Проста асептична техника запазва стерилното поле при сглобяване на пакета батерии.

Асептичното прехвърляне е описано подробно по-долу. Като алтернатива, използвайте наръчника за стерилизация със STERRAD/V-PRO, ако предпочитате (DSEM/PWT/0615/0068).



Фигура 1

Инструменти

| | |
|---------|--|
| 530.630 | Батерия за Battery Power Line II |
| 530.660 | Стерилен капак за Battery Power Line II |
| 530.690 | Корпус за батерии за Battery Power Line II |

Сглобяване и поставяне на пакета батерии

Стерилно лице

Отворете капак на корпуса за батерии, както е показано на фиг. 1.

Уверете се, че капакът на корпуса за батерии е отворен докрай (фиг. 2).



Фигура 2

Уверете се, че капакът на корпуса за батерии е обърнат към стерилното лице (фиг. 3).

Разположете стерилния капак стабилно върху корпуса за батерии (фиг. 4).

Забележки:

- Стерилният капак помага за насочване на батерията в корпуса за батерии и предотвратява замърсяване на стерилния корпус от нестерилната батерия.
- Стерилизирайте стерилния капак след всяка употреба, за да гарантирате асептични условия, когато поставяте нестерилната батерия в стерилния корпус за батерии.

Предпазни мерки:

- Ако нестерилната батерия влезе в контакт с външността на корпуса за батерии, корпусът трябва да се почисти и стерилизира отново, преди да се използва в операционната зала.
- Не поставяйте нестерилната батерия в корпуса за батерии, докато е закрепена ръкохватка.



Фигура 3



Фигура 4

Нестерилно лице

Поставете нестерилната батерия чрез стерилния капак в корпуса за батерии (фиг. 5а). Натиснете батерията, за да се уверите, че е наместена докрай (фиг. 5б).

Забележка: Формата на батерията гарантира, че тя се поставя с правилна ориентация на полюсите. Нестерилното лице не трябва да докосва външната част на корпуса за батерии.

Махнете стерилния капак от корпуса за батерии (фиг. 6).

Предпазна мярка: Избягвайте всеки контакт с външната част на корпуса за батерии, за да не го замърсите. Ако нестерилната батерия или ръката на нестерилното лице влезе в контакт с външната част на корпуса за батерии, той трябва да се почисти и стерилизира отново, преди да се използва в операционната зала.



Нестерилно лице

Стерилно лице

Фигура 5а



Нестерилно лице

Стерилно лице

Фигура 5б



Нестерилно лице

Стерилно лице

Фигура 6

Стерилно лице

Затворете корпуса за батерии (фиг. 7а и 7б).

И двата заключващи механизма трябва да се натиснат едновременно, за да се затвори капакът на корпуса за батерии (фиг. 7а).

Забележка: Уверете се, че и двата заключващи механизма се активират и че капакът на корпуса за батерии е правилно затворен. Винаги се уверявайте, че капакът на корпуса за батерии е напълно затворен, преди да използвате системата.

Предпазна мярка: Не влизайте в контакт с нестерилната батерия или с вътрешната част на корпуса за батерии, за да избегнете замърсяване. Ако стерилното лице влезе в контакт с нестерилната батерия или с вътрешната част на корпуса за батерии, трябва да се изчисти отново. Ако корпусът за батерии се замърси, трябва да се почисти и стерилизира отново, преди да се използва в операционната зала.

Забележки:

- Нормално една напълно заредена батерия има достатъчен капацитет за цяла операция. Като предпазна мярка трябва да се поддържа в готовност втори пакет батерии (корпус за батерии с поставена батерия), така че пакетът да може бързо да се смени при стерилни условия по време на хирургична намеса, ако е необходимо.
- Никога не отваряйте корпус за батерии интраоперативно, за да поставите нова батерия. Винаги сменяйте целия пакет батерии с друг пакет, приготвен преди началото на хирургичната намеса.



Фигура 7а



Фигура 7б

Поставете пакета батерии в задвижващия модул, като се уверите, че контактите на пакета батерии са подравнени с контактите в улея на задвижващия модул (фиг. 8). Натиснете силно, за да се уверите, че пакетът батерии е фиксиран правилно и проверете, като дръпнете леко надолу пакета.

Предпазни мерки:

- По причини, свързани с безопасността, пакетът батерии може да се постави докрай само когато е в правилната ориентация.
- За да се предотвратят наранявания, превключвателят за режим на задвижващия модул трябва винаги да е в изключено положение, когато пакетът батерии се поставя или изважда.
- Поставянето на пакета батерии непосредствено преди употреба предотвратява нежелано разреждане на капацитета на батерията.



Фигура 8

Изваждане и разглобяване на пакета батерии

Натиснете и двата бутона за освобождаване едновременно на задвижващия модул, за да извадите пакета батерии (фиг. 9).

Отворете корпуса, като натиснете и двата заключващи механизма на корпуса за батерии и извадете батерията или задръжте отворен корпуса за батерии, за да може друго лице да извади батерията (фиг. 10).

Уверете се, че батерията не докосва външната част на корпуса за батерии, за да избегнете замърсяване на батерията. Ако това се случи, следвайте информацията в раздела "Грижи и поддръжка", започващ на стр. 45.

Съхранявайте батерията в Universal Battery Charger II (05.001.204), когато не се използва (фиг. 11).

Като алтернатива моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не са разрешени други методи за стерилизация.

Предпазни мерки: Не мийте, не изплаквайте, не изпускате и не прилагайте сила върху батерията (530.630). Това ще я разруши с възможна вторична повреда.



Фигура 9



Нестерилно лице

Стерилно лице

Фигура 10



Фигура 11

Смяна, съхранение и използване на батериите

Смяна

За зареждане на батерията използвайте само зарядното устройство Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204). Използването на зарядно устройство, което не е от Synthes, може да повреди батерията.

За да може батерията BPL II да бъде разпозната и заредена от UBC II, е необходима най-малко версия на фърмуер 14.0. Ако е необходимо, изпратете зарядното устройство на представител на Synthes за актуализация на фърмуера. Повече информация може да се намери на стр. 13.

Батерията BPL II не може да се зареди с Universal Battery Charger (артикулен номер 530.600 или 530.601).

Батериите трябва винаги да се зареждат преди употреба.

Поставете батерията в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.

Зареждайте батериите на стайна температура в диапазон от 10 °C/50 °F до макс. 40 °C/104 °F.

Поддържайте зарядното устройство и батериите чисти и на хладно и сухо място.

Подробна информация за Universal Battery Charger II може да се намери в инструкциите за употреба (DSEM/PWT/1114/0050).

Съхранение

Винаги презареждайте литиево-йонната батерия за Battery Power Line II (530.630) веднага след всяка употреба. Не съхранявайте празна батерия, тъй като това ще съкрати експлоатационния живот и няма да се покрие от гаранцията.

Когато батерията не се използва, съхранявайте я в Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204). Това ще гарантира, че батерията е винаги напълно заредена и готова за употреба.

Universal Battery Charger II трябва винаги да е включено, когато в поставката за зареждане има батерия. Това осигурява наличност на заредени батерии.

Употреба

Не вадете батерията от оригиналната ѝ опаковка, докато не стане нужна за употреба.

Не изпускайте батерията и не упражнявайте сила върху нея.

Това ще я разруши с възможна вторична повреда.

Използвайте батерията само по предназначение. Не използвайте батерия, която не е предназначена за употреба с оборудването.

С електрическият инструмент трябва да се работи само с напълно заредена батерия. Следователно батериите трябва винаги да се зареждат преди употреба.

Поставяйте директно пакета батерии непосредствено преди да използвате електрическият инструмент. Това запазва енергията на батерията и предотвратява нуждата да я смените по време на хирургична намеса.

Не използвайте дефектна или повредена батерия, тъй като това може да повреди електрическият инструмент. Тествайте статуса на батерията, като използвате Universal Battery Charger II (DSEM/PWT/1114/0050).

Ако задвижващият модул е дефектен (напр. с късо съединение), не поставяйте батерия, тъй като това ще изгори вътрешния предпазител и ще доведе до повреда на батерията. Изпратете задвижващия модул и батерията на сервизния център на Synthes.

Поставете батерията в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.

Не допускате късо съединение на батерия. Не се опитвайте да измерите късото съединение. Това ще изгори вътрешния предпазител на батерията с необратима повреда на батерията.

Не съхранявайте или транспортирайте батерии по опасен начин в кутия или чекмедже, където може да се получи късо съединение между тях или от други метални предмети. Това може да повреди батериите и да генерира топлина, която може да причини изгаряния.

Батериите имат най-добри работни характеристики, когато с тях се работи при нормална стайна температура (20 °C/68 °F + / - 5 °C/9 °F).

Следвайте информацията в раздела “Грижи и поддръжка”, започващ на стр. 45, както и инструкциите за употреба на Synthes Universal Battery Charger II (DSEM/PWT/1114/0050).

Предпазни мерки:

- Батерията не трябва никога да се мие, изплаква или изпуска. Това би разрушило батерията с възможна вторична повреда.
- По принцип медицинските електрически инструменти се загряват, ако се използват непрекъснато. Трябва да се спазват времената за охлаждане, вижте раздела “Работен цикъл” на стр. 76, за да се предотврати превишаване на приемливата температура на повърхността на електрическия инструмент.
- В случай на теч от клетката, не допускайте изтичащата течност да влиза в контакт с кожата или очите. В случай на контакт измийте засегнатата област с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ.
- Дефектни батерии не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят по начин, безопасен за околната среда, и в съответствие с националните разпоредби.
- Моля, вижте разпоредбите за транспортиране на литиево-йонни батерии, когато ги връщате на сервизния център на Synthes.

Предупреждения:

- Риск от пожар, експлозия и изгаряния. Не разглобявайте, не трошете и не загрявайте над 60 °C/140 °F и не изгаряйте клетките на батерията.
- Никога не излагайте батериите на температури над 60 °C/140 °F. Максималното време на експозиция на 60 °C/140 °F е 72 часа.
- Не разглобявайте, не отваряйте и не унищожавайте батериите.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

За въртене по посока на часовниковата стрелка завъртете превключвателя за режим в положение "FWD".

За въртене обратно на посоката на часовниковата стрелка завъртете превключвателя за режим в положение "REV".

Единственият спусък за вариабилна скорост позволява контрол на скоростта от 0 до максималните обороти в минута (rpm). Максималните въртящ момент и скорост варират според приставката (вижте стр. 23 и следващите). Уверете се, че използвате правилната приставка за всяка операция по отношение на скорост и въртящ момент.

За повече информация за спецификациите на системата и работния цикъл, моля, вижте стр. 76f.



За въртене по посока на часовниковата стрелка завъртете превключвателя за режим в положение "FWD".



За въртене обратно на посоката на часовниковата стрелка завъртете превключвателя за режим в положение "REV".



За безопасност завъртете превключвателя за режим в Изкл. положение.

Приставки за Battery Reamer/Drill II

Инструмент

530.705

Battery Reamer/Drill II

Предпазна мярка: За да се предотвратят наранявания, превключвателят за режим на задвижващия модул трябва винаги да е в "Изкл." положение, когато се поставят или махат приставки и режещи инструменти.

Моля, спазвайте указанията за безопасност и предупрежденията, посочени в инструкциите, когато работите с приставките. Използвайте само оригиналните приставки на Synthes.

Повреда вследствие на използването на приставки от други производители не се покриват от гаранцията.

Поставяне на приставка

Поставете приставката в куплунга на Battery Reamer/Drill II, като подравните щифовете за позициониране на приставката с улеите на пръстена за освобождаване на приставката (фиг. 1).

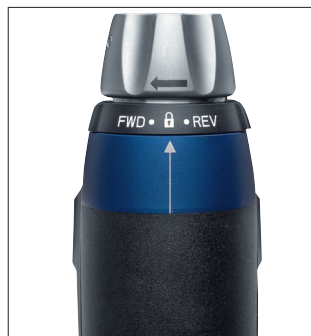
Завъртете пръстена за освобождаване на приставката по посока на стрелката и натиснете приставката, докато се фиксира на място (фиг. 2). Ако приставката не се фиксира добре, завъртете внимателно приставката, докато задвижващата ос се фиксира.

Уверете се, че съединението на приставката е правилно затворено, като леко подръпнете приставката.

Отстраняване на приставка

Завъртете пръстена за освобождаване на приставката по посока на стрелката и отстранете приставката.

Забележка: Правилно функциониращите инструменти са от съществено значение за успеха на дадена операция. Порази тази причина употребяваните инструменти трябва да се проверяват за износване и/или повреда след всяко използване, и да се подменят, ако е необходимо.



Фигура 1



Фигура 2

Цветна маркировка на приставките

Някои въртящи се приставки се предлагат в две различни скорости, съответно за пробиване и римиране. Приставките са съответно обозначени (фигури 1 и 2):

Приставки за пробиване:

Маркировка със син цвят и с надпис **DRILL** (Пробиване)

Всички приставки за скорост за пробиване са с механизъм на трансмисия, за да се увеличи максималната скорост на работа до **930 оборота в минута**, като едновременно с това максималният въртящ момент се понижи до **6,0 Nm**.

Приставки за римиране:

Маркировка с червен цвят и с надпис **REAM** (Римиране)

Всички приставки за скорост за римиране прехвърлят скоростта и въртящия момент на задвижващия модул с максимална скорост от **340 оборота в минута** и максимален въртящ момент от **15 Nm**.

Техническите данни подлежат на толеранс.

Моля, вижте забележките и предпазните мерки на стр. 25. Следните забележки са в сила за всички приставки.



Фигура 1: Патронник със скорост за пробиване (текст "DRILL" (Пробиване) и маркировка със син цвят)



Фигура 2: Патронник със скорост за римиране (текст "REAM" (Римиране) и маркировка с червен цвят)

Забележки:

- Винаги завъртайте превключвателя за режима в положение "OFF" (Изкл.), когато поставяте/сваляте приставки и режещи инструменти.
- Ако приставката не се фиксира добре, завъртете внимателно приставката, докато задвижващата ос се фиксира.
- Всички приставки на BPL/BPL II са напълно съвместими с ръкохватките BPL/BPL II (530.605/530.705).
- След поставяне на режещ инструмент, винаги се уверявайте, че той е правилно фиксиран, като го дръпнете.
- Използвайте само оригинални приставки и режещи инструменти на Synthes.
- Проверявайте режещите инструменти след всяко използване за износване и/или повреда, и ги подменяйте, ако е необходимо. Synthes препоръчват режещите инструменти да се използват само веднъж заради безопасността на пациентите.
- Препоръчва се използване на иригационна течност за охлаждане на режещите инструменти и за предотвратяване на топлинна некроза.
- Повреда, получена от използването на приставки и режещи инструменти от други производители, не се покрива от гаранцията.

Предпазна мярка:

- По време на процедури на римиране електрическият инструмент трябва да осигури високи стойности на въртящ момент към римиращата глава, за да позволи ефикасно отстраняване на кост. В случаи, при които римиращата глава внезапно се блокира, тези високи стойности на въртящ момент може да се предадат към ръцете, китките на потребителя и/или тялото на пациента. Поради това, за да се предотвратят наранявания, е много важно:
 - Електрическият инструмент да се държи в ергономично положение със здрав захват.
 - Ако римиращата глава блокира, спусъкът за скорост веднага да се освободи.
 - Правилното функциониране на спусъка за скорост (незабавно спиране на системата, когато спусъкът се освободи) да се провери преди процеса на римиране.

Патронник за пробивен инструмент с ключ, скорост за пробиване (530.730)

Патронник за пробивен инструмент с ключ, скорост за римиране (530.732)

Максимална скорост:

Пробиване: пригл. 930 оборота в минута

Римиране: пригл. 340 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

Пробиване: пригл. 6,0 Nm

Римиране: пригл. 15,0 Nm

Канюлация:

Пробиване на отвори: \varnothing 3,2 mm

Римиране: \varnothing 4,0 mm

Приема кръгли и триъгълни оси до \varnothing 7,3 mm

Техническите данни подлежат на толеранс.

Поставяне на инструмент

Отворете челюстите на патронника, като завъртите ключа (510.191) в посока, обратна на часовниковата стрелка, или чрез ръчно завъртане на втулката (фиг. 1).

Въведете оста на инструмента в отворения патронник.

Затворете ръчно патронника, завъртайки втулката, като задържите оста на инструмента центрирана в челюстите. Затегнете патронника, като завъртите ключа по посока на часовниковата стрелка (фиг. 2).

Предпазна мярка: За да гарантирате сигурна фиксация на инструмента, уверете се, че назъбените ръбове на патронника на пробивния инструмент и ключът не са износени. Подменете повредени или износени компоненти. Използвайте само оригинален ключ на Synthes.

Изваждане на инструмент

Завъртете ключа по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да отворите челюстите.

Извадете инструмента.



Патронник на пробивен инструмент (530.730)



Патронник на пробивен инструмент (530.732)



Резервен ключ (510.191)



Фигура 1



Фигура 2

Патронник на пробивен инструмент, без ключ, скорост за пробиване (530.731)

Максимална скорост:

прибл. 930 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

прибл. 6,0 Nm

Канюлация:

Ø 3,2 mm

Приема кръгли и триъгълни оси до Ø 7,3 mm

Техническите данни подлежат на толеранс.

Поставяне на инструмент

Отворете челюстите на патронника, като държите задържащия пръстен и ръчно завъртите патронника (фиг. 1).

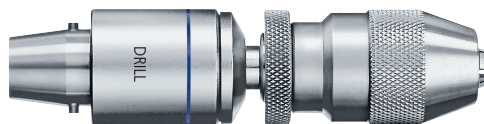
Въведете оста на инструмента в отворения патронник.

Затворете патронника, като държите задържащия пръстен и ръчно завъртите патронника в обратната посока (фиг. 2).

Уверете се, че оста на инструмента е центрирана в патронника.

Изваждане на инструмент

Отворете челюстите на патронника, като държите задържащия пръстен и ръчно завъртите патронника. Извадете инструмента.



Фигура 1



Фигура 2

АО/ASIF бързо съединение за свредели, скорост за пробиване (530.750)

Максимална скорост:

прибл. 930 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

прибл. 6,0 Nm

Канюлация:

Ø 2,0 mm

Приема режещи инструменти и инструменти с накрайник за АО/ASIF бързо съединение

Техническите данни подлежат на толеранс.

Поставяне на инструмент

Поставете инструмента в приставката, след това натиснете и завъртете инструмента, докато се заключи на място (фиг. 1).

Леко издърпайте инструмента, за да се уверите, че е закрепен.

Забележка: Не е необходимо да издърпвате назад втулката на приставката, за да въведете инструмента.

Изваждане на инструмент

Издърпайте назад втулката на приставката и извадете инструмента (фиг. 2).



Фигура 1



Фигура 2

Бързо съединение за DHS/DCS тройни римери, скорост за пробиване (530.760)

Максимална скорост:

прибл. 930 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

прибл. 6,0 Nm

Канюлация:

Ø 3,2 mm

Приема режещи инструменти и инструменти с накрайник с широко бързо съединение. Те включват DHS/DCS тройни римери, оси за винтоверт за широко бързо съединение, канюлирани свредели за широко бързо съединение за интрамедуларни системи от пирони Synthes и системата от ример/иригатор/аспиратор (RIA) на Synthes.

Техническите данни подлежат на толеранс.

Поставяне на инструмент

Натиснете напред втулката на приставката и въведете инструмента, като я завъртите леко, за да се подравни с инструмента (фиг. 1).

Освободете втулката, като леко издърпате инструмента, за да се уверите, че е закрепен.

Изваждане на инструмент

Бутнете напред втулката на приставката и извадете инструмента (фиг. 1).



Фигура 1

Приставки за пробиване/римиране

Максимална скорост:

Пробиване: пригл. 930 оборота в минута

Римиране: пригл. 340 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

Пробиване: пригл. 6,0 Nm

Римиране: пригл. 15 Nm

Канюлация:

Пробиване на отвори: \varnothing 3,2 mm

Римиране: \varnothing 4,0 mm

Техническите данни подлежат на толеранс.

Бързо съединение Hudson (530.792), скорост за пробиване

Бързо съединение Hudson (530.782), скорост за римиране

Приема режещи инструменти и инструменти с накрайник Hudson.



Бързо съединение Trinkle, модифицирано (530.793), скорост за пробиване

Бързо съединение Trinkle, модифицирано (530.783), скорост за римиране

Приема режещи инструменти и инструменти с модифициран накрайник Trinkle.



Бързо съединение Trinkle (530.794), скорост за пробиване

Бързо съединение Trinkle (530.784), скорост за римиране

Приема режещи инструменти и инструменти с накрайник Trinkle.



Бързо съединение Trinkle QC XXL, модифицирано (530.795), скорост за римиране

Приема режещи инструменти и инструменти с широк, заострен, модифициран накрайник Trinkle.



Поставяне на инструмент

Издърпайте назад втулката на приставката и въведете инструмента, като я завъртите леко, за да се подравни с инструмента (фиг. 1).

Освободете втулката, като леко издърпате инструмента, за да се уверите, че е закрепен.

Изваждане на инструмент

Издърпайте назад втулката на приставката и извадете инструмента (фиг. 1).



Фигура 1

Бързо съединение АО/ASIF за римери, скорост за римиране (530.780)

Максимална скорост:

прибл. 340 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

прибл. 15 Nm

Канюляция:

Ø 4,0 mm

Приема режещи инструменти и инструменти с АО накрайник за римиране, включително интрамедуларни оси за римиране с АО накрайник за римиране.

Техническите данни подлежат на толеранс.

Поставяне на инструмент

Въведете инструмента в приставката и я завъртете, докато се заключи на място.

Леко издърпайте инструмента, за да се уверите, че е закрепен.

Забележка: Не е необходимо да издърпвате назад втулката на приставката, за да въведете инструмента.

Изваждане на инструмент

Издърпайте назад втулката на приставката и извадете инструмента (фиг. 1).



Фигура 1

Бързо съединение за Kirschner кабели и за щифтове, скорост за пробиване (530.791)

Максимална скорост:

прибл. 930 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

прибл. 6,0 Nm

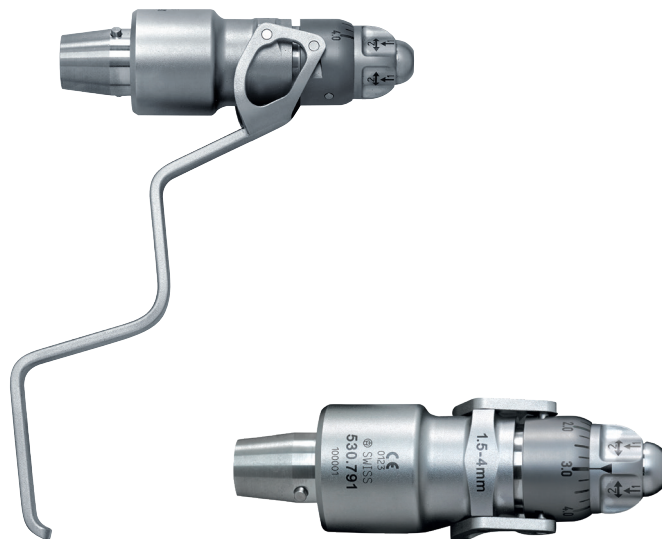
Канюлация:

Ø 4,0 mm

Позволява въвеждане и изваждане на Kirschner кабели и водещи щифтове с диаметри от Ø 1,5 mm до 4,0 mm, при каквато и да било дължина (както е показано на страница 3).

Техническите данни подлежат на толеранс.

Моля, вижте страница 34 за указания относно въвеждане и изваждане на Kirschner кабел/водещ щифт.



Въведете Kirschner кабел/водещ щифт в приставката

Задайте подходящия диапазон за диаметър на ръкава за регулиране на приставката. За да регулирате, натиснете главата на приставката и след това завъртете до желаня диаметър (фиг. 1).

Въведете иглата/щифта в предната част на приставката (фиг. 2). Регулирайте работната дължина, като издърпате иглата/водещия щифт.

Забележка: Приставката е с пружинно зареждане, за да предотвратява изпадане на иглата/щифта.

Въвеждане на Kirschner кабел/водещ щифт в костта

Издърпайте лоста на приставката към задвижващия модул, за да захванете иглата/щифта (фиг. 3).

Поставете превключвателя за режим на задвижващия модул в положение FWD (напред) и натиснете спусъка, за да въведете иглата/щифта.

Освободете лоста, за да промените положението на приставката спрямо иглата/щифта, ако е необходимо.

Изваждане на Kirschner кабел/водещ щифт от костта

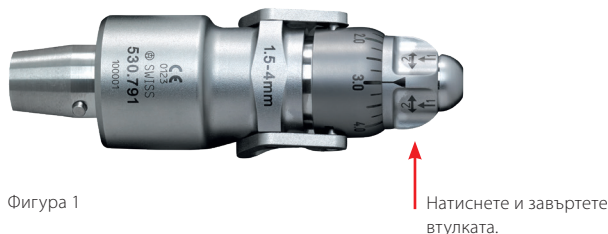
Задайте подходящия диапазон за диаметър на ръкава за регулиране на приставката. За да регулирате, натиснете главата на приставката и след това завъртете до желаня диаметър (фиг. 1).

Плъзнете приставката над иглата/щифта.

Поставете превключвателя за режим на задвижващия модул в положение REV (назад).

Издърпайте лоста на приставката към задвижващия модул, за да захванете иглата/щифта (фиг. 3).

Натиснете спусъка, докато издърпвате назад, за да извадите иглата/щифта от костта.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3

Бързо съединение за щифтове, скорост за пробиване (530.796)

Максимална скорост:

прибл. 930 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

прибл. 6,0 Nm

Канюлация:

Ø 3,2 mm

Приставка, предназначена за фиксиране на режещи блокове за подмяна на колянна става с щифт (както е показано на стр. 3).

Позволява въвеждане и изваждане на Ø 3,2 mm водещи щифтове с кръгли, триъгълни и плоски оси.

Техническите данни подлежат на толеранс.

Поставете водещ щифт в приставката

Поставете Ø 3,2 mm водещ щифт в предната част на приставката (фиг. 1).

Забележка: Приставката е с пружинно зареждане, за да предотвратява изпадане на водещия щифт.

Въвеждане на водещ щифт в костта

Издърпайте лоста на приставката към задвижващия модул, за да захванете щифта (фиг. 2).

Поставете превключвателя за режим на задвижващия модул в положение FWD (напред) и натиснете спусъка, за да въведете.

Освободете лоста, за да промените положението на приставката спрямо щифта, ако е необходимо.

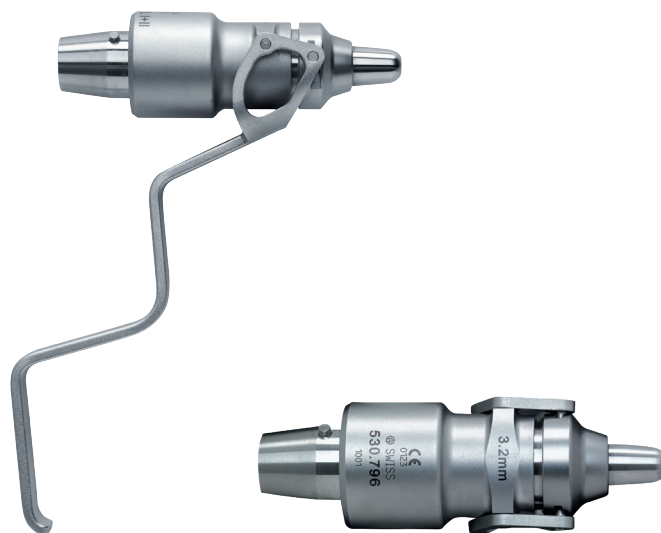
Изваждане на водещия щифт от костта

Плъзнете приставката над щифта.

Поставете превключвателя за режим на задвижващия модул в положение REV (назад).

Издърпайте лоста на приставката към задвижващия модул, за да захванете щифта (фиг. 2).

Натиснете спусъка, докато издърпвате назад, за да извадите щифта от костта.



Фигура 1



Фигура 2

Radiolucent Drive (511.300) и адаптер за Radiolucent Drive (530.741)

Максимална скорост:

прибл. 1100 оборота в минута

Максимален въртящ момент:

прибл. 1,3 Nm

Техническите данни подлежат на толеранс.

Инструменти

| | |
|---------|------------------------------|
| 530.705 | Battery Reamer/Drill II |
| 530.741 | Адаптер за Radiolucent Drive |
| 511.300 | Radiolucent Drive |

Адаптерът за Radiolucent Drive позволява Radiolucent Drive да се използва с Battery Reamer/Drill II.

Сглобяване на Radiolucent Drive

Въведете адаптера за Radiolucent Drive в Battery Reamer/Drill II.

Плъзнете Radiolucent Drive над адаптера и извийте, докато оста на задвижващия механизъм се фиксира.

Завъртете Radiolucent Drive в желаното положение за работа. Поддържайте задвижващия механизъм със свободната си ръка.

Разглобяване на Radiolucent Drive

Издърпайте Radiolucent Drive извън адаптера.

Завъртете пръстена за освобождаване на приставката по посока на стрелката и отстранете адаптера за Radiolucent Drive.



511.300



530.741



530.705

Поставяне на свредели

1. Издърпайте пръстена на Radiolucent Drive напред и бутнете свредела в съединението, доколкото може да влезе, докато леко го завъртате (фиг. 1).
2. Закрепете обратно пръстена на приставката, за да фиксирате свредела.

Проверете дали свределът е правилно разположен, като го дръпнете внимателно.

Изваждане на свредели

За да извадите свредела, изпълнете стъпки 1 и 2 по-горе в обратен ред.

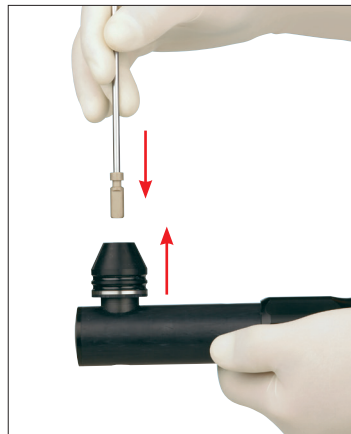
Работа с Radiolucent Drive

Преди да поставите Radiolucent Drive, подравнете усилвателя на изображението, докато дисталният заключващ отвор на медуларния пирон стане кръгъл и лесно видим (фиг. 2).

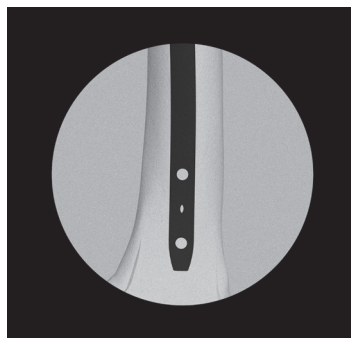
След разреза поставете Radiolucent Drive и центрирайте върха на свредела над заключващия отвор. На монитора на усилвателя на изображението можете да видите както свредела, така и таргетните пръстени на задвижващия механизъм.

Повдигнете нагоре задвижващия механизъм и го центрирайте прецизно, така че свределът да изглежда като кръгла точка, а заключващият отвор да се вижда около него. Таргетните пръстени също помагат за центрирането. Сега заключващият отвор може да се пробива директно (фиг. 3 и 4).

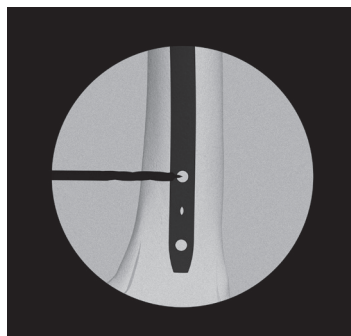
За повече информация относно Radiolucent Drive и специалните 3-канални спирални свредели, моля, направете справка в съответните Инструкции за употреба (DSEM/PWT/0417/0167) или местния офис на Synthes.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

Забележки:

- Хванете здраво сдвоения Radiolucent Drive, когато включвате електрическия инструмент, особено ако електрическият инструмент се държи с лице надолу.
- Може да се използват само специални 3-канални спирални свредели. Вашият представител на Synthes ще Ви предостави допълнителна информация относно това кои свредели може да се използват.
- Боравете с Radiolucent Drive с много голямо внимание. Не позволявайте да има контакт между свредела и медуларния пирон.
- В зависимост от настройката на усилвателя на изображението, може да се появи област в задната част на Radiolucent Drive, която не е рентгенопрозрачна. Въпреки това, това не възпрепятства насочването и работата с изделието.
- За да се предпазят предавките, изделието Radiolucent Drive е оборудвано с плъзгащ съединител, който се разкачва в случай на претоварване и издава доловим тракащ звук.
- Следните процедури може да предизвикат претоварване:
 - Коригиране на ъгъла на пробиване, когато режещите ръбове на свредела са изцяло в костта.
 - Удряне на пилона със свредела.
- Пробиването може да продължи, след като се направят следните корекции:
 - Коригиране на ъгъла на пробиване: Изваждайте свредела, докато каналите станат видими, а след това подновете пробиването.
 - Удряне на пирон: Изваждайте свредела, докато каналите станат видими, и насочете отново свредела или подменете свредела, ако е необходимо.

Battery Oscillator II (530.710)

За да работите със задвижващия модул, завъртете превключвателя за режим в положение "ON" (Вкл.).

Единственият спусък за вариабилна скорост позволява контрол на честотата на осцилациите от 0 до 12 000 осцилации в минута. Когато спусъкът се освободи, електрическият инструмент веднага спира. Уверете се, че задвижващият модул работи, преди да докосне костта. Оптимално рязане се постига чрез внимателно движение назад и напред в равнината на острието на триона, позволявайки на острието да осцилира свободно леко отвъд костта.

Предпазна мярка: За да се предотвратят наранявания, превключвателят за режим на задвижващия модул трябва винаги да е в изключено положение, когато остриетата на триона се поставят или отстраняват, или се регулира равнината на рязане.

За повече информация за спецификациите на системата и работния цикъл, моля, вижте стр. 76f.



Символ за заключване
Задвижващият модул е изключен за безопасност



Вкл.
Задвижващият модул е включен за рязане

Поставяне на острието на триона

Отворете напълно съединението на острието на триона, като завъртите заключващото копче.

Поставете осцилиращо острие за трион в съединението.

Завъртете заключващото копче в обратната посока, за да закрепите острието на триона. Затегнете заключващото копче (фиг. 1). Винаги проверявайте дали острието на триона е правилно фиксирано, като го дръпнете.

Регулиране на равнината на рязане

Издърпайте плъзгачия ръкав назад и завъртете главата на триона, за да регулирате равнината на рязане (регулируема до 360° на стъпки от 45°, фиг. 2).

Освободете плъзгачия ръкав и завъртете главата на триона леко, докато се заключи на място.



Фигура 1



Фигура 2

Отстраняване на острието на триона

Отворете напълно съединението на острието на триона, като завъртите заключващото копче, и отстранете осцилиращото острие на триона (фиг. 3).

Инструкции за работа с остриета на триона

Synthes препоръчват да се използва ново острие на триона за всяка операция, за да се гарантира, че острието на триона е оптимално заточено и чисто.

Следните рискове са свързани с използвани остриета на триона:

- Термична некроза, причинена от прекомерно натрупване на топлина
- Инфекция, причинена от остатъци
- Удължено време на рязане вследствие на недобро рязане
- Потенциално разцепване на зъбците или острието на триона

Препоръчва се използване на иригационна течност за охлаждане на режещите инструменти и за предотвратяване на топлинна некроза.

Проверявайте режещите инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. За оптимална работа използвайте само остриета за трион на Synthes. Те са оптимизирани да отговарят на специфичните изисквания на инструмента. Остриета за триони, които не са на Synthes, може значително да намалят експлоатационния живот на системата.

Подробна информация за поръчки на остриета за трион за системата Battery Power Line II може да се намери в брошурата "Остриета за трион" (DSEM/PWT/0514/0004).



Фигура 3

Battery Reciprocator II (530.715)

За да работите със задвижващия модул, завъртете превключвателя за режим в положение "ON" (Вкл.).

Единственият спусък за вариабилна скорост позволява контрол на реципрочната честота от 0 до 14 000 осцилации в минута. Когато спусъкът се освободи, инструментът веднага спира. Уверете се, че задвижващият модул работи, преди да докосне костта. Оптимално рязане се постига чрез внимателно движение назад и напред в равнината на острието на триона, позволявайки на острието свободна реципрочна работа леко отвъд костта.

Предпазна мярка: За да се предотвратят наранявания, превключвателят за режим на задвижващия модул трябва винаги да е в изключено положение, когато остриетата на триона се поставят или отстраняват, или се регулира равнината на рязане.

За повече информация за спецификациите на системата и работния цикъл, моля, вижте стр. 76f.



Символ за заключване

Задвижващият модул е изключен за безопасност



Вкл.

Задвижващият модул е включен за рязане

Поставяне на острието на триона

Поставете острие на трион за реципрочно рязане в съединението и натиснете, докато острието на триона се заключи на място (фиг. 1).

Леко дръпнете острието на триона, за да се уверите, че е правилно разположено.

Регулиране на равнината на рязане

Издърпайте плъзгачия ръкав назад и завъртете главата на триона, за да регулирате равнината на рязане (регулируема до 360° на стъпки от 45°, фиг. 2).

Освободете плъзгачия ръкав и завъртете главата на триона леко, докато се заключи на място.

Отстраняване на острието на триона

Завъртете освобождаващото копче по посока на стрелката, за да извадите острието на триона за реципрочно рязане (фиг. 3).



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3

Инструкции за работа с остриета на триона

Synthes препоръчват да се използва ново острие на триона за всяка операция, за да се гарантира, че острието на триона е оптимално заточено и чисто.

Следните рискове са свързани с използвани остриета на триона:

- Термична некроза, причинена от прекомерно натрупване на топлина
- Инфекция, причинена от остатъци
- Удължено време на рязане вследствие на недобро рязане
- Потенциално разцепване на зъбците или острието на триона

Препоръчва се използване на иригационна течност за охлаждане на режещите инструменти и за предотвратяване на топлинна некроза.

Проверявайте режещите инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и ги подменяйте, ако е необходимо. За оптимална работа, използвайте само остриета за трион на Synthes. Те са оптимизирани да отговарят на специфичните изисквания на инструмента. Остриета за триони, които не са на Synthes, може значително да намалят експлоатационния живот на системата.

Подробна информация за поръчки на остриета за трион за системата Battery Power Line II може да се намери в брошурата "Остриета за трион" (DSEM/PWT/0514/0004).

Обща информация

Електрическите инструменти и приставки често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба, и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти.

Внимателните грижи и поддръжка с подходящо смазване може съществено да увеличат надеждността и живота на компонентите на системата, и да намалят риска от неправилно функциониране или нараняване на потребителя и пациента.

Електрическите инструменти на Synthes трябва да се сервизират и инспектират ежегодно от оригиналния производител или от оторизиран център. Ежегодната поддръжка ще гарантира, че оборудването поддържа най-високите стандарти на работа и ще удължи живота на системата. Производителят не поема гаранция за повреди, възникващи от неправилна употреба, пренебрегнато или неоторизирано сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация относно грижите и поддръжката, моля, вижте Постера “Грижи и поддръжка” на Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

Предпазни мерки:

- **Повторната обработка трябва да се осъществява веднага след всяко използване.**
- **Канюлациите, отключващите ръкави и други тесни места може да изискват специално внимание по време на почистване.**
- **Препоръчват се почистващи препарати с рН 7–9,5. Използването на почистващи препарати с по-високи стойности на рН може – в зависимост от почистващото средство – да доведе до разтваряне на повърхността от алуминий, титан и неговите сплави, пластмаси или композитни материали. Употребата на такива почистващи препарати трябва да бъде съобразена с данните относно съвместимостта на материалите в съответната листовка с данни. При рН стойности над 11 може да се засегнат повърхностите на неръждаема стомана. За подробна информация относно съвместимостта на материалите, вижте документа “Важна информация” на <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Моля, вижте главата “Съвместимост на материалите на инструментите Synthes при клинична обработка”. По отношение на клиничната повторна обработка на системата BPL II, моля, вижте следващия раздел от този документ.**
- **Следвайте инструкциите за употреба на ензимния почистващ препарат за правилно разреждане/концентрация, температура и качество на водата. Устройствата трябва да се почистват с пресен, новопригответен разтвор.**
- **Детергентите, използвани с продуктите, ще бъдат в контакт със следните материали: неръждаема стомана, алуминий, пластмаса и каучукови уплътнения.**
- **Никога не потапяйте ръкохватката, батериите, корпуса за батерии или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата. Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 14 и следващите. Като алтернатива моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не са разрешени други методи за стерилизация. Батерията не трябва никога да се мие, изплаква или изпуска. Това би разрушило батерията с възможна вторична повреда.**
- **Synthes препоръчва да се използват нови, стерилни режещи инструменти за всяка операция. Вижте “Клинична обработка на режещи инструменти” (DSEM/PWT/0915/0082) за подробни инструкции относно клиничната обработка.**

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, електрическите инструменти и приставките, които са използвани или за които има съмнение, че са използвани, при пациент с CJD, като ги изгаряте и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Забележки:

- **Предоставените инструкции за клинична обработка са валидирани от Synthes за подготовка на нестерилно медицинско изделие на Synthes; тези инструкции са предоставени в съответствие с ISO 17664 и ANSI/AAMI ST81.**
- **За допълнителна информация направете справка в националните разпоредби и указания. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинична обработка.**
- **Информация за почистващия препарат: Synthes използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за повторна обработка: ензимни почистващи детергенти с неутрално pH (напр. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Тези почистващи препарати не са предпочитани спрямо други налични почистващи препарати, които могат да действат задоволително.**
- **Остава отговорност на обработващото лице да се увери, че извършената обработка постига желан резултат, като използва подходящото правилно инсталирано, поддържано и валидирано оборудване, материали и персонал в звеното за обработка. Всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващото лице трябва да се оцени подobaващо за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.**

Почистване и дезинфекция

Подготовка преди повторна обработка

Разглобяване

Преди почистване отстранете всички инструменти и приставки от електрическия инструмент. Отстранете корпуса за батерии от ръкохватката и след това извадете батерията от корпуса за батерии.

Почистване и дезинфекция на батерията и зарядното устройство

1. За да почистите батерията и зарядното устройство, избършете ги с чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дейонизирана вода, и подсушете преди обработка (фиг. 1 и 2).
2. За да дезинфекцирате батерията и зарядното устройство, избършете ги с нова, чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа за тридесет (30) секунди. Препоръчва се дезинфектант, който е посочен от VAN, регистриран от ЕРА или локално утвърден. Тази стъпка трябва да се повтори още два (2) пъти, с използване всеки път на нова, чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дезинфектант с най-малко 70% спиртна основа. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта.

Забележки:

- **Внимавайте да не пръскате контактите или да не докосвате и двата контакта в един и същ момент с влажната кърпа, защото има опасност от късо съединение.**
- **Проверете батерията за пукнатини и повреда.**

Връщайте батериите в Universal Battery Charger II (05.001.204) след всяка употреба (фиг. 3).

При завършване на зареждането на батерията (показано чрез светване на зеления светодиод), изтрийте батерията с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа, преди да я върнете към употреба.

Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 14 и следващите. Като алтернатива моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не са разрешени други методи за стерилизация.

Ръкохватките и приставките трябва да се обработват чрез

- ръчно почистване
- автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Забележка: Почистете всички подвижни части в отворено или незаключено положение.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3

Почистване и дезинфекция

Инструкции за ръчно почистване

1. Отстраняване на остатъците

Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека немъхеста кърпа или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване (фиг. 1). За канюлациите на ръкохватката и приставките трябва да се използва четката за почистване (516.101), показана по-долу.

Забележки:

- Не използвайте остри предмети за почистването.
- Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан на стр. 49 в раздел "3. Напръскване и избърсване." Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.

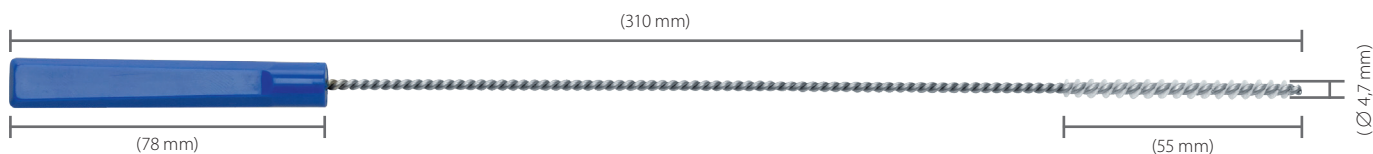
Предпазна мярка: Никога не потапяйте ръкохватката, батериите, корпуса за батерии или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата. Батерията никога не трябва да се почиства, като се следват инструкциите за ръчно почистване.

2. Задвижване на подвижните части

Задвижете всички подвижни части, като спусъци, плъзгачи се ръкави, пръстени за освобождаване на приставката, съединения на острието на триона и превключватели под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.



Фигура 1



Четка за почистване (516.101)

3. Напръскване и избърсване

Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН за най-малко 2 минути (фиг. 2). Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрация/разреждане.

4. Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.

5. Почистване с детергент

Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека немъхеста кърпа, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци (фиг. 3 и 4). Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

Забележка: За бързото съединение за щифтове \varnothing 3,2 mm (530.796), четката трябва да се въвежда само отпред.



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4: Бързо съединение за Kirschner кабели и за щифтове \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

6. Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.

7. Дезинфекция чрез избърсване/напръскване

Избършете или напръскайте повърхностите на изделието с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа.

8. Оглед на изделието

Огледайте канюлациите, плъзгащите ръкави, пръстените за освобождаване на приставката и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1–8, ако остане видимо замърсяване.

9. Последно изплакване с дейонизирана/ пречистена вода

Накрая изплакнете с дейонизирана или пречистена вода за най-малко 2 минути (фиг. 7).

10. Подсушаване

Подсушете изделието с помощта на чиста, мека немъхеста кърпа или медицински сгъстен въздух (фиг. 8).



Фигура 7



Фигура 8

Почистване и дезинфекция

Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Забележки:

- Ръчното предварително почистване преди автоматизираното почистване е важно, за да се гарантира, че канюлациите и другите труднодостъпни области са чисти.
- Алтернативни процедури за почистване, различни от процедурата, описана по-долу (включително ръчно предварително почистване), не са одобрени от Synthes.

1. Отстраняване на остатъците

Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека немъхеста кърпа или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване (фиг. 1). За канюлациите на ръкохватката и приставките трябва да се използва четката за почистване (516.101), показана по-долу.

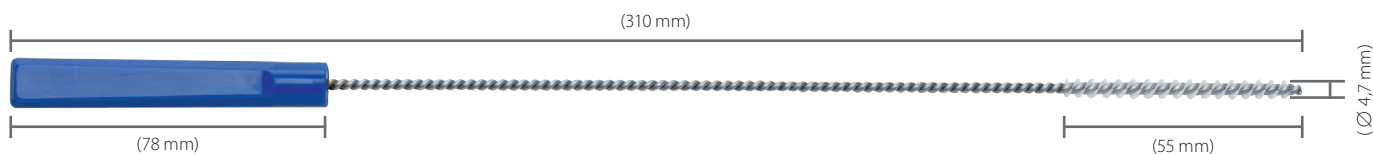


Фигура 1

Забележки:

- Не използвайте остри предмети за почистването.
- Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан на стр. 52 в раздел "3. Напръскване и избърсване." Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.

Предпазна мярка: Никога не потапяйте ръкохватката, батериите, корпуса за батерии или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата. Батерията никога не трябва да се почиства, като се следват инструкциите за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване.



Четка за почистване (516.101)

2. Задвижване на подвижните части

Задвижете всички подвижни части, като спусъци, плъзгащи се ръкави, пръстени за освобождаване на приставката, съединения на острието на триона и превключватели под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.

3. Напръскване и избърсване

Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН за най-малко 2 минути (фиг. 2). Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрация/разреждане.

4. Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.

5. Почистване с детергент

Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека немъхеста кърпа, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци (фиг. 3 и 4). Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

Забележка: За бързото съединение за щифтове \varnothing 3,2 mm (530.796), четката трябва да се въвежда само отпред.

6. Изплакване с чешмяна вода

Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.

7. Оглед на изделието

Огледайте канюлациите, плъзгащите ръкави, пръстените за освобождаване на приставката и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1–7, ако остане видимо замърсяване.



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4: Бързо съединение за Kirschner кабели и за щифтове \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

8. Заредете Synthes Washing Basket

Моля, използвайте специално предназначенията табла за машинно измиване, предоставена от Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Следвайте плановете за номерирано зареждане, показани на страници 54 и 55. Уверете се, че приставките са поставени в изправено положение, както е показано, и са изцяло отворени. Това ще гарантира, че водата може да тече по всички повърхности.

Повреда поради неправилна повторна обработка не се покрива от гаранцията.

Забележки:

- **За кошничката за измиване е наличен капак (68.001.602, 68.001.604). Той може да се използва за стерилизация, но не се изисква за машинно измиване.**
- **Не мийте системата в Synthes Vario Case (689.202).**

- **План за зареждане за Washing Basket, пълен размер 1/1**

Washing Basket (68.001.620) с капак за Washing Basket (68.001.602) за BPL II

Размери (Дължина × Ширина × Височина):

Washing Basket без капак: 500 × 250 × 119 mm

Washing Basket с капак: 504 × 250 × 150 mm

- **План за зареждане за Washing Basket, размер 1/2**

Washing Basket (68.001.625) с капак за Washing Basket (68.001.604) за BPL II

Размери (Дължина × Ширина × Височина):

Washing Basket без капак: 252 × 250 × 119 mm

Washing Basket с капак: 256 × 250 × 150 mm

Грижи и поддръжка

Почистване и дезинфекция

Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

68.001.620

Washing Basket, пълен размер 1/1

530.705

Battery Reamer/Drill II или
530.605 Battery Reamer/Drill

510.191

Ключ за патронник за
пробивен инструмент
(530.730 и 530.732)

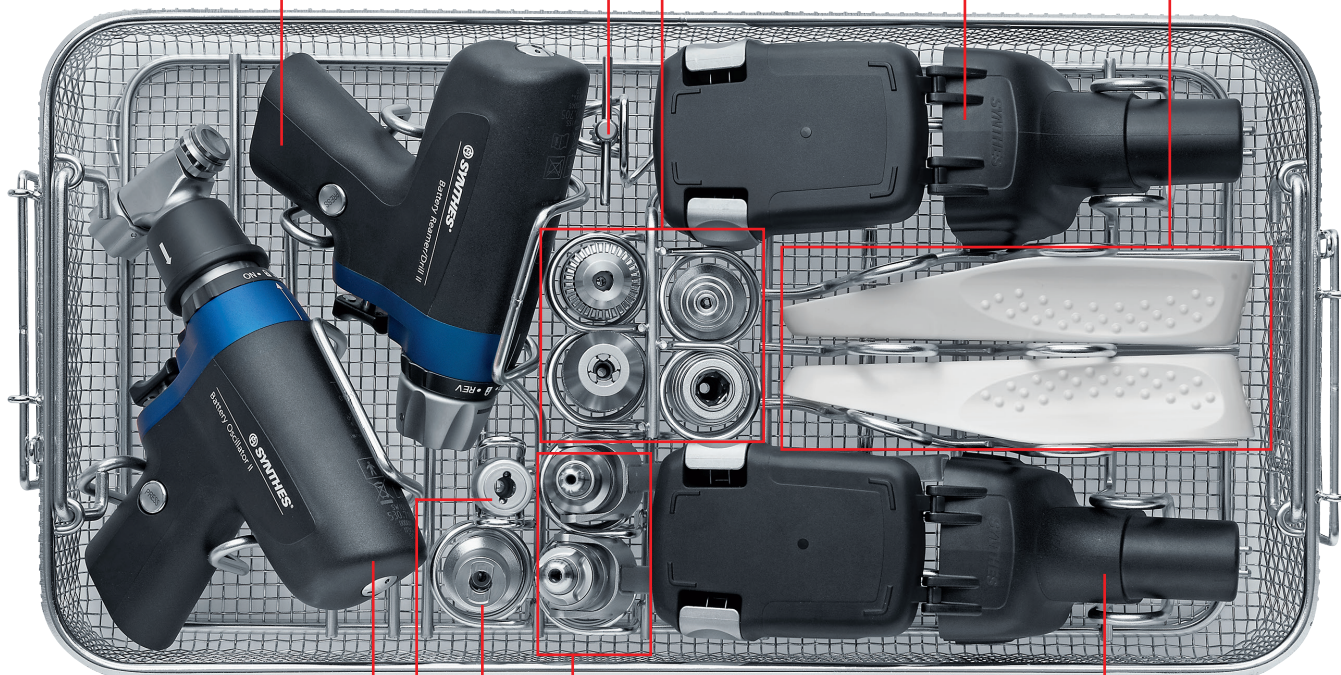
Приставки за BPL
(BPL, BPL II)

530.690

Корпус за батерии

530.660

Стерилен капак



530.710

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

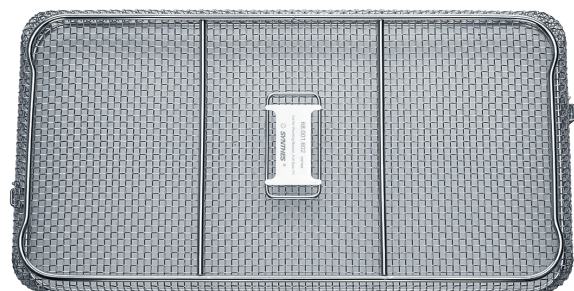
Две позиции за 530.790, 530.791, 530.796 или
каквато и да било приставка за BPL (BPL, BPL II)

Приставка за BPL (BPL, BPL II)

511.787 Küntscher адаптер или
511.788 Harris адаптер

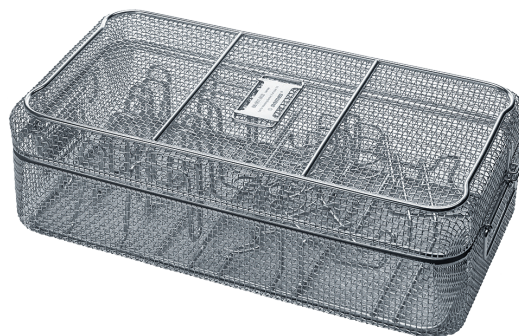
530.690

Корпус за батерии



68.001.602

Капак за Washing Basket, размер 1/1



68.001.620 и 68.001.602

План за зареждане на BPL II Washing Basket, пълен размер 1/1, е наличен като единичен документ (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Washing Basket, размер ½



530.690

Корпус за батерии

530.715

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

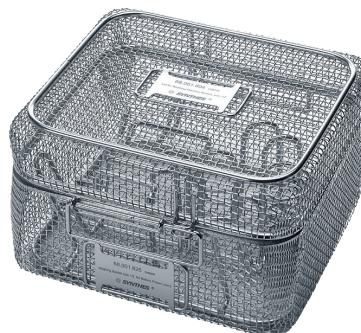
530.660

Стерилен капак



68.001.604

Капак за Washing Basket, размер ½



68.001.625 и 68.001.604

План за зареждане на BPL II Washing Basket, размер 1/2, е наличен като единичен документ (DSEM/PWT/1116/0128).

Грижи и поддръжка
Почистване и дезинфекция
Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

8. Параметри на цикъл за автоматизирано почистване

Забележка: Уошер/дезинфекторът трябва да съответства на изискванията, посочени в ISO 15883.

| Стъпка | Продължителност (минимум) | Инструкции за почистване |
|------------------------|---------------------------|---|
| Изплакване | 2 минути | Студена чешмяна вода |
| Предварително измиване | 1 минута | Топла вода (≥ 40 °C); използвайте детергент |
| Почистване | 2 минути | Топла вода (≥ 45 °C); използвайте детергент |
| Изплакване | 5 минути | Изплакнете с дейонизирана (DI) или пречистена вода (PURW) |
| Термична дезинфекция | 5 минути обработка | Гореща DI вода, ≥ 90 °C |
| Подсушаване | 40 минути | ≥ 90 °C |

9. Оглед на изделието

Извадете всички изделия от кошничката за измиване.

Огледайте канюлациите, плъзгащите ръкави и т.н. за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла на ръчно предварително почистване/автоматизирано почистване. Потвърдете, че всички части са напълно сухи както отвътре, така и отвън. Съкращаване на времето за подсушаване може да доведе до повреда на електрическите компоненти в електрическия инструмент поради наличие на влага. Подобна повреда няма да се покрива от гаранцията.

Предпазна мярка: Механичното почистване е допълнителен стрес за електрическото оборудване, особено за уплътненията и лагерите. По тази причина изделията трябва да се смазват правилно след автоматизирано почистване. Освен това, изделието трябва да се подлага на сервизно обслужване поне веднъж годишно, както е посочено в раздела "Поправки и техническо сервизно обслужване" на стр. 67.

Поддръжка и смазване

За да се гарантира дълъг експлоатационен живот и гладка работа, необходимо е подвижните части на ръкохватката, корпуса за батерии и приставката, които могат да се достигнат, да се смазват след всяко използване с 1 капка Synthes Special Oil (519.970). Разнесете маслото чрез раздвижване на компонентите. Избършете излишното масло с кърпа.

Ако частите не се смазват, това ще доведе до повреда и нарушена функция, повишаващи риска от увреждане на потребителя и пациента.

За повече информация относно смазването, моля, вижте Инструкциите за употреба на Synthes Special Oil 519.970 (60099544) и постера "Грижи и поддръжка за BPL II" (DSEM/PWT/0147/0166).

Смазването на отделните части е описано по-подробно на следващите страници.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Следните отделни части трябва да се смазват с 1 капка Synthes Special Oil (519.970):

- 1 Пръстен за освобождаване на приставките (фиг. 1а и 1б)
- 2 Ос на спусъка. След нанасянето на лубрикант натиснете спусъка няколко пъти.
- 3 Заден край на канюлацията (фиг. 3)

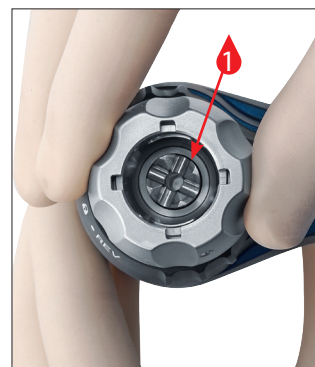
Завъртете пръстена за освобождаване на приставките по посока на часовниковата стрелка и поставете 1 капка Synthes Special Oil (519.970), както е показано на фиг. 1а. След това завъртете пръстена няколко пъти.

Поставете 1 капка Synthes Special Oil (519.970) в пролуката между пръстена на уплътнението и оста (фиг. 1б). Поставете пакета с батерии и задвижете ръкохватката, за да се уверите, че маслото е разнесено равномерно.

Смажете бутоните за освобождаване на корпуса за батерии от вътрешната страна, след което бутоните трябва да се натиснат няколко пъти (фиг. 2)



Фигура 1а



Фигура 1б



Фигура 2



Фигура 3

Battery Oscillator II (530.710)

Следните отделни части трябва да се смазват с

- 1 капка Synthes Special Oil (519.970):
- 1 Съединение за острие на трион
- 2 Заклучващо копче за бързото съединение за острие на трион
- 3 Плъзгащ ръкав за позициониране на острието на триона (фиг. 1а и 1б)
- 4 Ос на спусъка. След нанасянето на лубрикант натиснете спусъка няколко пъти.

Изтеглете плъзгащия ръкав назад и сложете 1 капка Synthes Special Oil (519.970) върху оголената област (фиг. 1а). След това бутнете ръкава напред и сложете 1 капка от маслото върху другата оголена област (фиг. 1б). За да смажете, бутнете ръкава напред и назад няколко пъти. След това изтеглете назад плъзгащия ръкав и завъртете главата на триона няколко пъти.

Смажете бутоните за освобождаване на корпуса за батерии от вътрешната страна, след което бутоните трябва да се натиснат няколко пъти (фиг. 2)



Фигура 1а



Фигура 1б



Фигура 2

Battery Reciprocator II (530.715)

Следните отделни части трябва да се смазват с

- 1 капка Synthes Special Oil (519.970):
 - 1 Съединение за острие на трион
 - 2 Плъзгащ ръкав за позициониране на острието на триона (фиг. 1а и 1б)
 - 3 Ос на спусъка. След нанасянето на лубрикант натиснете спусъка няколко пъти.

Изтеглете плъзгащия ръкав назад и сложете 1 капка Synthes Special Oil (519.970) върху оголената област (фиг. 1а). След това бутнете ръкава напред и сложете 1 капка от маслото върху другата оголена област (фиг. 1б). За да смажете, бутнете ръкава напред и назад няколко пъти. След това изтеглете назад плъзгащия ръкав и завъртете главата на триона няколко пъти.

Бутоните за освобождаване на корпуса за батерии от вътрешната страна, след което бутоните трябва да се натиснат няколко пъти (фиг. 2)



Фигура 1а



Фигура 1б



Фигура 2

Смазване на корпуса за батерии (530.690)

Поставете масло върху целия вътрешен ръб на корпуса за батерии и го разнесете равномерно. Отворете и затворете капака няколко пъти, за да смажете уплътнението. Избършете излишното масло с кърпа (фиг. 1).



Корпус за батерии за Battery Power Line II (530.690)



Фигура 1

Смазване на приставките

След всяко използване смазвайте всички подвижни части на приставката с 1 капка Synthes Special Oil (519.970) (фиг. 1а и 1б).

Разнесете маслото чрез раздвижване на компонентите. Избършете излишното масло с кърпа.

Поставете 1 капка Synthes Special Oil (519.970) в пролуката между пръстена на уплътнението и оста на съединението на приставката (фиг. 2а и 2б). Свържете приставката към Battery Reamer/Drill II и го задвижете, докато върхът на приставката е насочен надолу.

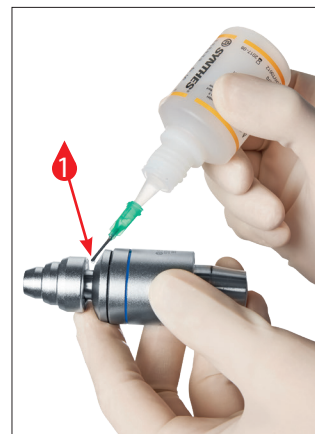
За повече информация относно смазването, моля, вижте Инструкциите за употреба на Synthes Special Oil 519.970 (60099544) и постера "Грижи и поддръжка за BPL II" (DSEM/PWT/0147/0166).

Предпазни мерки:

- За да гарантирате дълъг експлоатационен живот и да намалите поправките, ръкохватките, приставките и корпусите за батерии трябва да се смазват след всяка употреба.
- Смазвайте ръкохватките, корпусите за батерии и приставките само когато са чисти.
- **Изключение: Radiolucent Drive (511.300) няма нужда от смазване.**
- **Електрическите инструменти и приставките трябва да се смазват само със Synthes Special Oil (519.970). Не трябва да се използва масло от друг производител. Лубрикантите с друг състав може да причинят задръстване, да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията.**



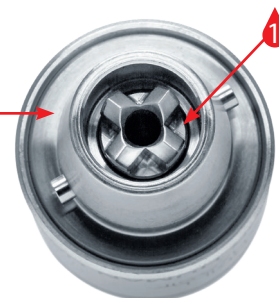
Фигура 1а



Фигура 1б



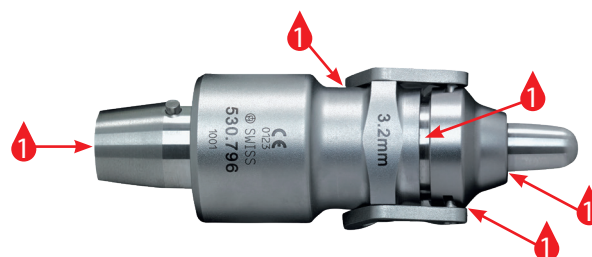
Фигура 2а



Фигура 2б



Бързо съединение за Kirschner кабели и за щифтове
Ø 1,5–4,0 mm (530.791)



Бързо съединение за щифтове Ø 3,2 mm (530.796)

Оглед и тестване на функционирането

Инструкции

Огледайте за повреда и износване (напр. неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени номера на части, корозия и т.н.).

Проверете контролите на ръкохватката за гладка работа и функция.

Всички подвижни части трябва да се движат гладко. Проверете дали спусъците не остават блокирани в ръкохватката при натискането им. Проверете дали няма остатъци, пречещи на подвижните части да се движат гладко.

Проверете за гладка работа пръстена за освобождаване на ръкохватката и приставките, и проверете за функция - заедно с режещите инструменти.

Проверявайте инструментите и режещите инструменти за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.

Не използвайте повредени, износени или корозирали компоненти, а ги изпратете на сервизния център на Synthes.

Ако тези инструкции не се спазват, това ще доведе до повреда и нарушена функция, повишаващи риска от увреждане на потребителя и пациента.

За повече информация за огледа и тестването на функционалността, моля, вижте постера "Грижи и поддръжка за BPL II" (DSEM/PWT/0147/0166).

Опаковка, стерилизация и съхранение

Опаковка

Поставете почистените и подсушени продукти на правилните им места в Synthes Vario Case (689.202, фиг. 1a–1г) или Synthes Washing Baskets (68.001.620, 68.001.625, фиг. 2a и 2б). В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например стерилна бариерна система в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността или стерилната бариерна система.

План за зареждане за Vario Case размер 1/1 за BPL II Vario Case (689.202) с капак (689.507)

Размери (Дължина × Ширина × Височина):

Vario Case: 477 × 250 × 133 mm
Капак: 477 × 250 × 5 mm

Най-високата точка - 133 mm, се определя от горната част на дръжките



Капак за VarioCase размер 1/1



689.202 и 689.507



Фигура 1б (горна част)



Фигура 1а (долна част)



Фигура 1в (горна част)



Фигура 1г (напълно зареден Vario Case)



Фигура 2а:
Напълно заредена Washing Basket, пълнен размер 1/1
(68.001.620)



Фигура 2б:
Напълно заредена Washing Basket, размер 1/2 (68.001.625)

За повече информация относно Washing Baskets, моля, вижте стр. 53–55.

Стерилизация

Предпазни мерки:

- Извадете батериите от корпусите за батерии.
- Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 14 и следващите. Като алтернатива моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не са разрешени други методи за стерилизация.

Забележки:

- Ако Vario Case (689.202) се стерилизира в стерилизационна обвивка, използвайте капака (689.507).
- Ако Washing basket (68.001.620, 68.001.625) се стерилизира в стерилизационна обвивка, използвайте капака (68.001.602, 68.001.604).
- Ако Vario Case (689.202) се стерилизира в твърд контейнер, капакът (689.507) не е необходим.
- Ако Washing basket (68.001.620, 68.001.625) се стерилизира в твърд контейнер, капакът (68.001.602, 68.001.604) не е необходим.

Системата Synthes Battery Power Line II трябва да се стерилизира отново с използване на валидирани методи за парна стерилизация (ISO 17665 или националните стандарти). Препоръките на Synthes за опаковани изделия и кутии са както следва.

| Тип цикъл | Стерилизация време на експозиция (минути) | Стерилизация температура на експозиция | Време на подсушаване (минути) |
|---|--|---|----------------------------------|
| Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране) | Минимум 4 | Минимум 132 °C Максимум 138 °C | 20–60 |
| | Минимум 3 | Минимум 134 °C Максимум 138 °C | 20–60 |

Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

Предпазни мерки:

- Не трябва да се надвишават следните максимални стойности: 138 °C за максимум 18 минути. Повисоки стойности може да повредят стерилизираните продукти.

- **Наблюдавайте опаковките преди съхранение за видима влага или влажност и ако се открие такава по пакета или в него, продуктът трябва да се опакова отново и да се стерилизира с по-дълго време за подсушаване.**
- **Не ускорявайте процеса на охлаждане, тъй като това ще повреди електронните компоненти на електрическия инструмент и може да доведе до увреждане на потребителя и пациента.**
- Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчват.

Съхранение

Условията на съхранение за продукти с обозначение "STERILE" (СТЕРИЛНО) са отпечатани върху етикета на опаковката.

Опакованите и стерилизирани продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Използвайте продуктите по реда на получаването им (според принципа "първи получен, първи използван"), като вземете предвид срока на годност върху етикета.

Поправки и техническо сервизно обслужване

Електрическият инструмент трябва да се изпрати на офиса на Synthes за поправка, ако е дефектен или не функционира правилно.

Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, преди да се изпратят на офиса на Synthes за поправка или техническо сервизно обслужване.

За да предотвратите повреда по време на транспортиране, използвайте оригиналната опаковка за връщане на изделия към Synthes. Ако опаковъчният материал вече не е наличен, моля, свържете се с филиала на Synthes.

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Дефектни изделия не трябва да се използват. Ако вече не е възможно или подходящо да се поправя електрическият инструмент, той трябва да се изхвърли според следващия раздел "Изхвърляне на отпадъци".

Освен посочените по-горе грижи и поддръжка, никаква друга работа по поддръжката не трябва да се извършва независимо или от трети страни.

Моля, вижте разпоредбите за транспортиране на литиево-йонни батерии, когато ги връщате на сервизния център на Synthes.

Производителят изключва отговорност за повреда вследствие на неправилна употреба, пренебрегната или неоторизирана поддръжка или сервизно обслужване на инструмента.

Изхвърляне на отпадъци

В повечето случаи дефектните електрически инструменти може да се поправят (вижте предишния раздел "Поправки и техническо сервизно обслужване").

Моля, изпращайте изделия, които вече не се използват, на местния представител на Synthes. Това гарантира, че ще бъдат изхвърлени в съответствие с националното приложение на съответната директива. Изделието не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци.

За да предотвратите повреда по време на транспортиране, използвайте оригиналната опаковка за връщане на изделия към Synthes. Ако това не е възможно, моля, свържете се с филиала на Synthes.

Дефектни батерии не трябва да се използват повторно и трябва да се изхвърлят по начин, безопасен за околната среда, и в съответствие с националните разпоредби.

Европейската директива за батериите 2006/66/ЕС е приложима за това изделие. Това изделие съдържа литиево-йонни батерии, които трябва да се изхвърлят според изискванията за защита на околната среда. Моля, спазвайте националните разпоредби.



Литиево-йонна

Европейската директива 2012/19/ЕС за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО) е приложима за това изделие. Това изделие съдържа материали, които трябва да се изхвърлят според изискванията за опазване на околната среда. Моля, спазвайте националните разпоредби.



Предпазна мярка: Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, за да се изключи какъвто и да било риск от инфекция в случай на изхвърляне. Винаги разреждайте батериите и изолирайте контактите преди изхвърляне.

Предупреждения: Риск от пожар, експлозия и изгаряния. Не разглобявайте, не трошете, не загорявайте над 60 °C/140 °F и не изгаряйте клетките на батерията.

Никога не излагайте батериите на температури над 60 °C/140 °F. Максималното време на експозиция на 60 °C/140 °F е 72 часа.

Не разглобявайте, не отваряйте и не унищожавайте батериите.

Отстраняване на неизправности

| Общо | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Проблем | Възможни причини | Решение |
| Задвижващият модул не се стартира | Няма батерия в задвижващия модул | Поставете заредена батерия |
| | Батерията е разредена | Заредете или сменете батерията |
| | Батерията е дефектна | Сменете батерията |
| | Ако задвижващият модул е дефектен (напр. с късо съединение), не поставяйте батерия, тъй като това ще изгори вътрешния предпазител и ще доведе до повреда на батерията. Ако UBCII е показало, че батерията е в работно състояние (светва зеленият светодиод), това показва, че задвижващият модул е дефектен и повредата не е причинена от батерията. | Изпратете задвижващия модул и батерията на сервизния център на Synthes |
| | Задвижващият модул не се е охладил след стерилизация | Оставете да се охлади до стайна температура |
| | Превключвателят за режим е поставен в заключено положение «lock» (изкл. положение) | Поставете превключвателя за режим в положение ON/FWD/REV |
| | Няма електрически контакт между задвижващия модул и корпуса за батерии | Поставете отново или сменете корпуса за батерии |
| Задвижващият модул няма мощност | Батерията не е напълно заредена или е с изтекъл експлоатационен живот | Заредете или сменете батерията |
| | Използва се погрешна приставка (напр. скорост за пробиване спрямо скорост за римиране) | Сменете приставката |
| | Задвижващият модул не е правилно сервизно обслужен | Изпратете задвижващия модул на сервизния център на Synthes |
| | Приставките не са правилно сервизно обслужени | Изпратете приставките на сервизния център на Synthes |
| Задвижващият модул спира внезапно | Задвижващият модул е прегрял | Оставете да се охлади до стайна температура |
| | Батерията е празна/разредена | Заредете или сменете батерията |
| | Ако задвижващият модул е дефектен (напр. с късо съединение), не поставяйте батерия, тъй като това ще изгори вътрешния предпазител и ще доведе до повреда на батерията. Ако UBCII е показало, че батерията е в работно състояние (светва зеленият светодиод), това показва, че задвижващият модул е дефектен и повредата не е причинена от батерията. | Изпратете задвижващия модул на сервизния център на Synthes |

| Проблем | Възможни причини | Решение |
|--|---|---|
| Задвижващият модул продължава да работи след освобождаване на спусъка | Спусъкът е блокиран от остатъци | Веднага завъртете превключвателя за режим в положение "lock" (изкл. положение) или махнете корпуса за батерии Предпазна мярка: Почиствайте и смазвайте спусъка в съответствие с указанията за грижи и поддръжка |
| | Задвижващият модул е дефектен | Веднага завъртете превключвателя за режим в положение "lock" (изкл. положение) или махнете корпуса за батерии; Изпратете задвижващия модул на сервизния център на Synthes |
| Задвижващият модул или приставката става изключително горещ/а | Задвижващият модул или приставката се използва извън спецификацията | Оставете задвижващия модул или приставката да се охлади. (вижте Работни цикли на стр. 76) |
| | Режещият инструмент е тъп | Сменете режещия инструмент |
| Видима физическа повреда на артикулите | Батерията е била подложена на повторна обработка по невнимание | Сменете батерията. Изпратете повредената батерия на сервизния център на Synthes |
| | Задвижващият модул, приставката, корпусът за батерии, стерилният капак е изпуснат/а | Сменете повредените артикули. Изпратете повредените артикули на сервизния център на Synthes |
| Батерията е дефектна | Пренебрежително отношение на персонала | Сменете батерията и я изпратете на сервизния център на Synthes. Не използвайте дефектна или повредена батерия, тъй като това може да повреди електрическия инструмент. Тествайте статуса на батерията, като използвате Universal Battery Charger II (DSEM/PWT/1114/0050). |
| Корпусът за батерии се заклещва при поставяне или изваждане от задвижващия модул | Съединяващият механизъм не е бил смазан | Почиствайте и смазвайте в съответствие с указанията за грижи и поддръжка |
| | Съединяващият механизъм е повреден | Изпратете повредения артикул на сервизния център на Synthes |
| Капакът на корпуса за батерии трудно се отваря и затваря | Уплътняващият пръстен не е бил смазан | Почиствайте и смазвайте в съответствие с указанията за грижи и поддръжка |

Battery Reamer/Drill II

| Проблем | Възможни причини | Решение |
|--|--|---|
| Приставките не могат да се свържат със задвижващия модул | Съединението е блокирано от остатъци | Предпазна мярка: Веднага поставете превключвателя за режим в положение OFF (заклучено положение). Извадете твърдите частици с щипци. Почиствайте и смазвайте в съответствие с указанията за грижи и поддръжка. |
| | Съединението на приставката е повредено | Изпратете повредената приставка на сервизния център на Synthes |
| Приставките се отстраняват трудно от задвижващия модул | Съединението е блокирано от остатъци | Предпазна мярка: Веднага поставете превключвателя за режим в положение OFF (заклучено положение). Извадете твърдите частици с щипци. Почиствайте и смазвайте съединителния ръкав в съответствие с указанията за грижи и поддръжка. |
| | Съединителният ръкав на задвижващия модул е повреден | Изпратете повредения задвижващ модул на сервизния център на Synthes |
| Костта, режещият инструмент и задвижващият модул се загреват по време на хирургична намеса | Режещият инструмент е тъп | Сменете инструмента |

Battery Oscillator II

| Проблем | Възможни причини | Решение |
|---|--|--|
| Острието на триона трудно се свързва или не може да се свърже | Свързващата геометрия на острието на триона е засегната от общо износване и повреждане | Сменете острието на триона |
| Костта и задвижващият модул се загреват по време на хирургична намеса | Режещите зъбци на острието на триона са затъпени | Сменете острието на триона |
| Battery Oscillator II вибрира твърде интензивно | Заклучващият механизъм за острие на триона не е затегнат | Затегнете заключващото копче на бързото съединение на острието на триона |

Battery Reciprocator II

| Проблем | Възможни причини | Решение |
|---|--|----------------------------|
| Острието на триона трудно се свързва или не може да се свърже | Свързващата геометрия на острието на триона е засегната от общо износване и повреждане | Сменете острието на триона |
| Костта и задвижващият модул се загреват по време на хирургична намеса | Режещите зъбци на острието на триона са затъпени | Сменете острието на триона |

Приставки и режещи инструменти

| Проблем | Възможни причини | Решение |
|---|--|--|
| Приставките не могат да се свържат със задвижващия модул | Съединението е блокирано от остатъци | Предпазна мярка: Веднага поставете превключвателя за режим в положение OFF (заклучено положение). Извадете твърдите частици с щипци. Почиствайте и смазвайте в съответствие с указанията за грижи и поддръжка. |
| Приставките се отстраняват трудно от задвижващия модул | Освобождаващият ръкав за приставки е заклезен/блокиран от остатъци | Предпазна мярка: Веднага поставете превключвателя за режим в положение OFF (заклучено положение). Извадете твърдите частици с щипци. Проверете освобождаващия ръкав; почистете и го смажете, ако е необходимо (Synthes Special Oil 519.970). Изпратете машината на сервизния център на Synthes, ако е необходимо. |
| Режещият инструмент трудно се свързва или не може да се свърже с приставка | Приставката или режещият инструмент е деформиран/а от износване | Сменете приставката или режещия инструмент, или изпратете на сервизен център на Synthes |
| Приставката става изключително гореща | Приставката се използва твърде дълго | Оставете приставката да се охлади (вижте Работни цикли на стр. 76) |
| Въртящата се приставка се върти твърде бавно | Използва се погрешна приставка (напр. скорост за римиране спрямо скорост за пробиване) | Сменете приставката |
| Kirschner кабел не може да се постави в приставката за Kirschner кабел | Приставката за Kirschner кабел не е достатъчно отворена | Първо отворете ръкава за регулиране на приставката, поставете Kirschner кабела и затворете ръкава |
| Kirschner кабелът не може да се закрепим, въпреки изтеглянето на лоста за опъване | Приставката за Kirschner кабели е отворена твърде много | Затворете ръкава за регулиране на приставката, докато фиксирате иглата |
| Kirschner кабелът е заклезен в приставката и не може да се мръдне | Kirschner кабелът е поставен под ъгъл и се е заклезил в приставката | Изпратете приставката за Kirschner кабели на сервизния център на Synthes |

| Проблем | Възможни причини | Решение |
|---|--|--|
| Водещ щифт не може да се постави в предната част на приставката с бързо съединение за щифтове (530.796) или не може да се захване | Диаметърът или геометрията на оста не е подходящ/а | Бързото съединение за щифтове (530.796) позволява въвеждане и изваждане само на $\varnothing 3,2$ mm водещи щифтове с кръгли, триъгълни или плоски оси |
| Костта и режещият инструмент стават изключително горещи | Режещият инструмент е тъп | Сменете режещия инструмент |

Ако препоръчителните решения не действат, изпратете електрическия инструмент на местния сервизен център на Synthes.

За допълнителни технически въпроси или информация за нашите услуги, моля, свържете се с Вашия представител на Synthes.

За отстраняване на проблеми за Universal Battery Charger II, моля, направете справка в съответните инструкции за употреба (DSEM/PWT/1114/0050).

Спецификации на системата

Изделието отговаря на следните стандарти

Електромедицински апарати - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики:

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

Електромедицински апарати - Част 1-2: Допълващ стандарт:

Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове:
IEC 60601-1-2 (2014) (Рев. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Електромедицински апарати - Част 1-6:







Допълващ стандарт: Използваемост:
IEC 60601-1-6 (2010) (Рев. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Медицинско оборудване с общо предназначение, класифицирано само по отношение на поразяване от електрически ток, пожар и механични рискове в съответствие с:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

| | Работа | Съхранение |
|----------------------|--|--|
| Температура |  40 °C 104 °F 10 °C 50 °F |  40 °C 104 °F 10 °C 50 °F |
| Относителна влажност |  90 % 30 % |  90 % 30 % |
| Атмосферно налягане |  1060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar |  1060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar |
| Надморска височина | 0 – 5000 m | 0 – 5000 m |

Транспортиране*

| Температура | Продължителност | Влажност |
|----------------|-----------------|-------------|
| -29 °C; -20 °F | 72 ч | без контрол |
| 38 °C; 100 °F | 72 ч | 85% |
| 60 °C; 140 °F | 6 ч | 30% |

*продуктите са тествани в съответствие с ISTA 2A

Предупреждение: Машината не трябва да се съхранява или с нея да се работи в експлозивна атмосфера.

Работен цикъл

Периодична работа тип S9, в съответствие с IEC 60034-1



| | Xs вкл. | Ys изкл. | Цикли |
|--|---------|----------|-------|
| Пробиване и оформяне на резба | 60 сек. | 60 сек. | 5 |
| Въвеждане на Kirschner кабел и щифтове | 30 сек. | 90 сек. | 5 |
| Римиране | 60 сек. | 60 сек. | 5 |
| Осцилиращо рязане | 30 сек. | 90 сек. | 5 |
| Реципрочно рязане | 20 сек. | 120 сек. | 5 |

По принцип електрическите системи загряват, ако се използват постоянно. По тази причина ръкохватката и приставките трябва да се оставят да се охладят за най-малко 60 секунди (Ys изкл.) след периода на постоянно използване (Xs вкл.), посочен в таблицата по-горе. След определен брой цикли (дефинирани в таблицата по-горе в "Цикли"), ръкохватката и приставката трябва да се оставят да се охладят. Спазването на тази инструкция предпазва системата от прегряване и възможно нараняване на пациента или потребителя. Потребителят е отговорен за приложението и за това да изключва системата по предписание. Ако се налагат по-дълги периоди на постоянна употреба, трябва да се използва допълнителна ръкохватка и/или приставка.

Генерираната топлина от ръкохватката, приставката и/или режещия инструмент може да варира в зависимост от използвания инструмент и приложеното натоварване.

Предпазни мерки:

- Съблюдавайте внимателно препоръчителните работни цикли по-горе.
- Винаги контролирайте температурата на системата, за да предотвратите прегряване и възможно нараняване на пациента или потребителя.
- Споменатите по-горе работни цикли може да се намалят поради по-големи натоварвания и околна температура над 20 °C/68 °F. Това трябва да се време предвид при планирането на хирургичната интервенция.
- Винаги използвайте нови режещи инструменти, за да предотвратите загряване на системата вследствие на намалена режеща функция.
- Режещите инструменти трябва да се охладят с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза. За тази цел иригирайте ръчно.
- Внимателната поддръжка на системата ще намали натрупването на топлина в ръкохватката и приставките.
- **Battery Power Line II не трябва да се съхранява или с него да се работи в експлозивна атмосфера.**

Декларация за нивото на налягане на звуковите емисии и ниво на сила на звука в съответствие с Европейската директива 2006/42/ЕС

Измерването на нивото на налягане на звука [LpA] се извършва в съответствие със стандарт EN ISO 11202.

Измерването на нивото на сила на звука [LwA] се извършва в съответствие със стандарт EN ISO 3746.

| Ръкохватка | Приставка | Режещ инструмент | Ниво на налягане на звука (LpA) в [dB(A)] | Ниво на сила на звука (LwA) в [dB(A)] | Макс. време на дневна експозиция без защита на слуха |
|------------------------------------|-------------|----------------------------|---|---------------------------------------|--|
| Battery Reamer/ Drill II* 530.705 | Drill/Ream* | – | 61 | 70 | > 8 ч |
| Батерия Oscillator II** 530.710 | – | Острие на трион 519.170 | 85 | 97 | 8 ч |
| | – | Острие на трион 05.002.105 | 90 | 102 | 2 ч 31 мин. |
| Батерия Reciprocator II*** 530.715 | – | Острие на трион 511.905 | 87 | 98 | 5 ч 02 мин. |

Условия на работа:

* Ръкохватка 530.705 с 530.796 при всяка скорост (930 оборота в минута)

** Ръкохватка 530.710 при всяка скорост (12 000 осц./мин.)

*** Ръкохватка 530.715 при всяка скорост (14 000 осц./мин.)

Техническите данни подлежат на толеранс.

Стойностите са определени с остриета за трион на Synthes.

Декларация за вибрационни емисии в съответствие с Европейската директива 2002/44/ЕС

Вибрационни емисии [m/s^2], тествани в съответствие с EN ISO 5349-1.

| Ръкохватка | Приставка | Режещ инструмент | Вибрационни емисии [m/s^2] | Макс. време на дневна експозиция за достигане на гранична стойност [$2,5 m/s^2$] | Макс. време на дневна експозиция за достигане на гранична стойност [$5 m/s^2$] |
|------------------------------------|-------------|----------------------------|--------------------------------|--|--|
| Battery Reamer/ Drill II* 530.705 | Drill/Ream* | – | 0,22 | > 8 ч | > 8 ч |
| Battery Oscillator II** 530.710 | – | Острие на трион 519.170 | 4,51 | 2 ч 27 мин. | > 8 ч |
| | – | Острие на трион 05.002.105 | 12,1 | 20 мин. | 1 ч 21 мин. |
| Battery Reciprocator II*** 530.715 | | Острие на трион 511.905 | 9,74 | 31 мин. | 2 ч 06 мин. |

Условия на работа:

* Ръкохватка 530.705 с 530.796 при всяка скорост (930 оборота в минута)

** Ръкохватка 530.710 при всяка скорост (12 000 осц./мин.)

*** Ръкохватка 530.715 при всяка скорост (14 000 осц./мин.)

Техническите данни подлежат на толеранс.

Стойностите са определени с остриета за трион на Synthes.

Електромагнитна съвместимост

Придружаващи документи в съответствие с IEC 60601-1-2, 2014, изд. 4.0

Таблица 1: Емисии

Указания и декларация на производителя - електромагнитни емисии

Системата Battery Power Line II (BPL II) е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата BPL II трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

| Тест за емисии | Съответствие | Електромагнитна среда – указания |
|--|--------------|--|
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Група 1 | Системата BPL II използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова нейните РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване. |
| Радиочестотни емисии CISPR 11 | Клас В | Системата BPL II е подходяща за употреба в среда в професионално здравно заведение, но не при грижи за здравето у дома или в специална среда. |
| Хармонични емисии IEC 61000-3-2 | Неприложимо | |
| Флуктуации на напрежението/емисии на фликера IEC 61000-3-3 | Неприложимо | |

Таблица 2: Устойчивост (всички устройства)**Указания и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост**

Системата BPL II е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата BPL II трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

| Стандарт за тест за устойчивост | IEC 60601 Ниво на теста | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – указания |
|---|---|----------------------------------|---|
| Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV контакт ± 15 kV въздух | ± 8 kV контакт ± 15 kV въздух | Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%. |
| Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4 | ± 2 kV за електрозахранващи линии | Неприложимо | Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична промишлена или болнична среда. |
| Отскок IEC 61000-4-5 | ± 1 kV линия - линия ± 2 kV линия - земя | Неприложимо | Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична промишлена или болнична среда. |
| Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания на напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11 | < 5% UT (0,5 цикъла) 40% UT (5 цикъла) 70% UT (25 цикъла) < 5% UT за 5 сек | Неприложимо | Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична промишлена или болнична среда. |
| Забележка: UT е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста. | | | |
| Магнитно поле на захранващото напрежение (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | Магнитните полета с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или болнична среда. |

Таблица 4: Устойчивост (не-животоподдържащи устройства)**Указания и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост**

Системата BPL II е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата BPL II трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

Предпазна мярка: Употребата на това оборудване в съседство с или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като би могла да доведе до неправилна работа.

Електромагнитна среда – указания

Преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата BPL II, включително кабелите, спрямо препоръчителното отстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя.

| Стандарт за тест за устойчивост | IEC 60601 Ниво на теста | Ниво на съответствие | Препоръчително отстояние ^в |
|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|--|
| Проведени РЧ IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz до 80 MHz | Неприложимо | $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz |
| Излъчени РЧ IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz до 800 MHz | $E1 \pm 10$ V/m 80 MHz до 800 MHz | $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz |
| Излъчени РЧ IEC 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz до 2,5 GHz | $E2 \pm 10$ V/m 800 MHz до 2,7 GHz | $d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz до 6,2 GHz |

Където P е специфицираната от производителя максимална изходна мощност на предавателя във вата (W), а d е препоръчителното отстояние в метри (m).

Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, определена чрез обследване на електромагнитната среда а, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.⁶

Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:



Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

- а Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно радиоизлъчване не може да се предвиди теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва системата BPL II надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, системата BPL II или изделието, което я съдържа, трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на системата BPL II.
- б В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 10 V/m.
- в Възможни по-малки разстояния извън ISM лентите не се считат за приложими в тази таблица.

Таблица 5: Препоръчителни отстояния (не-животоподдържащи устройства)

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата BPL II

Системата BPL II е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на системата BPL II може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация (предаватели) и системата BPL II, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.

Разделително отстояние според честотата на предавателя

| Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W) | 150 kHz до 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz до 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz до 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 |

За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

Забележка 3: Допълнителен коефициент 10/3 се използва за изчисляване на препоръчителното отстояние, за да се намали вероятността мобилно/ преносимо комуникационно оборудване да причини интерференция, ако по невнимание се въведе в зоната на пациента.

Информация за поръчки

Задвижващи модули

| | |
|---------|-------------------------|
| 530.705 | Battery Reamer/Drill II |
| 530.710 | Battery Oscillator II |
| 530.715 | Battery Reciprocator II |

Зарядно устройство, батерия и допълнителни принадлежности за батерия

| | |
|------------|--|
| 05.001.204 | Universal Battery Charger II |
| 530.630 | Батерия за Battery Power Line II |
| 530.660 | Стерилен капак за Battery Power Line II |
| 530.690 | Корпус за батерии за Battery Power Line II |

Приставки

| | |
|---------|--|
| 530.750 | АО/ASIF бързо съединение, за Battery Power Line |
| 530.730 | Патронник на пробивен инструмент (930 1/min), с ключ (диапазон на клампиране 0,5 до 7,3 mm), за Battery Power Line |
| 530.731 | Патронник на пробивен инструмент, без ключ (диапазон на клампиране 0,5 до 7,3 mm), за Battery Power Line |
| 530.792 | Бързо съединение Hudson (930 1/min), за Battery Power Line |
| 530.793 | Бързо съединение Trinkle (930 1/min), модифицирано, за Battery Power Line |
| 530.794 | Бързо съединение Trinkle (930 1/min), за Battery Power Line |
| 530.760 | Бързо съединение за DHS/DCS тройни римери, за Battery Power Line |
| 530.732 | Патронник на пробивен инструмент (340 1/min), с ключ (диапазон на клампиране 0,5 до 7,3 mm), за Battery Power Line |
| 530.782 | Бързо съединение Hudson (340 1/min), за Battery Power Line |
| 530.783 | Бързо съединение Trinkle (340 1/min), модифицирано, за Battery Power Line |
| 530.784 | Бързо съединение Trinkle (340 1/min), за Battery Power Line |
| 530.795 | Бързо съединение Trinkle XXL (340 1/min), модифицирано, за Battery Power Line |
| 530.780 | АО/ASIF бързо съединение за римери, за Battery Power Line |
| 530.791 | Бързо съединение за Kirschner кабели и за щифтове Ø 1,5 – 4,0 mm |
| 530.796 | Бързо съединение за щифтове Ø 3,2 mm |
| 530.741 | Адаптер за RDL за Battery Power Line |
| 511.300 | Radiolucent Drive за употреба с 530.741 |
| 511.787 | Kuentscher адаптер |
| 511.788 | Harris адаптер |
| 510.191 | Резервен ключ за патронник на пробивен инструмент, диапазон на клампиране до Ø 7,3 mm |

Vario Case и Washing Basket

| | |
|------------|---|
| 689.202 | Vario Case размер 1/1 за Battery Power Line II, без капак, без съдържание |
| 689.507 | Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case |
| 68.001.620 | Washing Basket, пълен размер 1/1, за Battery Power Line II |
| 68.001.602 | Капак за Washing Basket, пълен размер 1/1, |
| 68.001.625 | Washing Basket, размер 1/2, за Battery Power Line II |
| 68.001.604 | Капак за Washing Basket, размер 1/2 |

Допълнителни принадлежности

| | |
|--------------------|---|
| 516.101 | Четка за почистване за APL II/BPL/TRS |
| 519.970 | Диспенсър за масло със Synthes special oil |
| DSEM/PWT/0147/0166 | Постер "Грижи и поддръжка за Battery Power Line II" |

За повече информация моля, свържете се с вашия местен представител на DePuy Synthes.

Режещи инструменти

Подробна информация за поръчки за остриетата за трион за системата BPL II може да се намери в брошурата "Големи остриета за костни триони" (DSEM/PWT/0514/0004).

Подробна информация за поръчки за специалните 3-канални свредели за Radiolucent Drive може да се намери в брошурата "Работа с Radiolucent Drive" (DSEM/PWT/0417/0167).

Стерилизация със STERRAD/V-PRO

Наръчник за стерилизация със STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Примерен набор Battery Power Line II – подмяна на става

| Инструменти | Количество |
|---|------------|
| 05.001.204 Universal Battery Charger II | 1 |
| 530.705 Battery Reamer/Drill II | 1 |
| 530.710 Battery Oscillator II | 1 |
| 530.715 Battery Reciprocator II | 1 |
| 530.630 Батерия за Battery Power Line II | 3 |
| 530.660 Стерилен капак за Battery Power Line II | 3 |
| 530.690 Корпус за батерии за Battery Power Line II | 3 |
| 530.796 Бързо съединение за щифтове Ø 3,2 mm | 1 |
| 530.730 Патронник на пробивен инструмент (930 1/min), с ключ (диапазон на клампиране 0,5 до 7,3 mm) | 1 |
| 530.782 Бързо съединение Hudson (340 1/min) | 1 |
| 530.783 Бързо съединение Trinkle (340 1/min), модифицирано | 1 |

Vario Case и Washing Basket

| | |
|--|---|
| 689.202 Vario Case размер 1/1 за Battery Power Line II, - без капак, без съдържание | 1 |
| 689.507 Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case | 1 |
| 68.001.620 Кошничка за измиване Washing Basket, пълен размер 1/1, за Battery Power Line II | 1 |
| 68.001.602 Капак за Washing Basket, пълен размер 1/1 | 1 |
| 68.001.625 Washing Basket, размер 1/2, за Battery Power Line II | 1 |
| 68.001.604 Капак за Washing Basket, размер 1/2 | 1 |

Примерен набор Battery Power Line II – травма

| Инструменти | Количество |
|---|------------|
| 05.001.204 Universal Battery Charger II | 1 |
| 530.705 Battery Reamer/Drill II | 1 |
| 530.710 Battery Oscillator II | 1 |
| 530.630 Батерия за Battery Power Line II | 2 |
| 530.660 Стерилен капак за Battery Power Line II | 2 |
| 530.690 Корпус за батерии за Battery Power Line II | 2 |
| 530.730 Патронник на пробивен инструмент (930 1/min), с ключ (диапазон на клампиране 0,5 до 7,3 mm) | 1 |
| 530.750 АО/ASIF бързо съединение, за Battery Power Line | 1 |
| 530.760 Бързо съединение за DHS/DCS тройни римери, за Battery Power Line | 1 |
| 530.791 Бързо съединение за Kirschner кабели и за щифтове Ø 1,5–4,0 mm | 1 |

Vario Case и Washing Basket

| | |
|--|---|
| 689.202 Vario Case размер 1/1 за Battery Power Line II, без капак, без съдържание | 1 |
| 689.507 Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case | 1 |
| 68.001.620 Кошничка за измиване Washing Basket, пълен размер 1/1, за Battery Power Line II | 1 |
| 68.001.602 Капак за Washing Basket, пълен размер 1/1 | 1 |



Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Тази публикация не е предназначена за разпространение в САЩ.

За пълни указания и предпазни мерки за потребителя, моля, направете справка в инструкциите за употреба на продукта. За повече информация, моля свържете се с Вашия търговски представител на DePuy Synthes.

Всички хирургични техники са налични и като PDF файлове на www.depuyssynthes.com/ifu



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland