

Систем од електрични алати напојувани со батерија кој се користи во ортопедија и трауматологија

Battery Power Line II

Упатство за употреба



Содржина

Вовед	Општи информации	3
	Погонски единици	8
	Универзален полнач за батерии II	13
Оперативни инструкции	Комплет батерии (куќиште за батерии со вметната батерија)	14
	Батериски развртувач/Дупчалка II (530.705)	22
	Наставки за Батериски развртувач/Дупчалка II	23
	Батериска осцилаторна пила II (530.710)	39
	Батериска реципрочна пила II (530.715)	42
	Грижа и одржување	Општи информации
Чистење и дезинфекција		47
• Подготовка пред обработка		47
• Упатство за рачно чистење		48
• Инструкции за автоматизирано чистење со рачно претчистење		51
Одржување и подмачкување		57
Проверка и тестирање на функциите		63
Пакување, стерилизација и чување		64
Поправки и технички сервис		67
Исфрлање во отпад		68

Решавање проблеми	69
Системски спецификации	75
Електромагнетна компатибилност	79
Информации за нарачки	84

Општи информации

Предвидена употреба

Battery Power Line II е систем напојуван со батерија кој се употребува за третман во ортопедски и трауматолошки операции, т.е. дупчење, сечење, вметнување на Киршнерови жици во коските на човечкиот скелет.

Батериски развртувач/Дупчалка II



Дупчење



Развртување



Вметнување на Киршнерова жица



Фиксирање на исечен дел со игла

Батериска осцилаторна пила II



Осцилаторно пилење

Батериска реципрочна пила II



Реципрочно пилење

Безбедносни упатства

Хирургот треба да процени дали машината е соодветна за употреба, врз основа на ограничувањата на напојувањето на машината, наставката и алатката за сечење во однос на цврстината/анатомската структура на коската, како и ракувањето со машината, наставката и алатката за сечење во согласност со големината на коската. Покрај тоа, треба да се почитуваат и контраиндикациите на имплантот. Ве молиме погледнете ги соодветните хируршки техники за системот импланти којшто ќе го користите.

Системот Battery Power Line II треба да се користи само за лекување пациенти по внимателно читање на упатството за употреба. Се препорачува во текот на примената да има уште еден алтернативен систем, бидејќи не може целосно да се исклучат техничките проблеми.

Battery Power Line II е наменета да ја употребуваат само лекари и обучен медицински персонал.

ДА НЕ СЕ употребуваат компонентите кои видливо се оштетени.

ДА НЕ СЕ употребува ни една компонента ако пакувањето е оштетено.

ДА НЕ СЕ употребува опремата во присуство на кислород, азотен оксид или смеса составена од запалив анестетик и воздух.

За да се утврди правилна работа на алатот, да се користат само оригинални додатоци од Synthes.

Пред првата и пред секоја наредна употреба и пред секое носење на сервис, електричните алати и нивните додатоци/наставки, освен батеријата, мора да бидат целосно обработени. Заштитните покривки и фолии мора целосно да се извадат пред стерилизација.

За алатот правилно да работи, Synthes препорачува тој да се исчисти, дезинфицира и сервисира по секоја употреба според процесот утврден во делот „Грижа и одржување“. Придржувањето до овие специфични упатства може значително да го продолжи векот на употреба на алатот и да го намали ризикот од дефект или повреда на корисникот и пациентот. За подмачкување на алатот користете само Специјално масло Synthes (519.970).

Препорачуваме да се употребуваат нови алатки за сечење Synthes за секоја хируршка процедура. Алатките за сечење кои работат ефикасно се основа за успешна операција. Затоа, по секоја употреба проверете дали алатките за сечење се изабени и/или оштетени и заменете ги со нови ако има потреба.

Алатките за сечење мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина.

Корисникот на производот е одговорен за правилна употреба на опремата во текот на операцијата.

Проверете дали алатката работи правилно пред да ја употребите на пациентот.

Невообичаено преносливи патогени

Пациентите пред операција кај кои е увиден ризик за Кројцфелд-Јакобова болест (CJD) и поврзани инфекции треба да се третираат со инструменти за еднократна употреба. По операцијата исфрлете ги инструментите што биле употребени или се сомневате дека биле употребени кај пациент со CJD и/или следете ги тековните национални препораки.

За да се спречи прегревање, секогаш почитувајте ги специфичните работни циклуси на страница 76. Секогаш мора да се внимава на високата сила на вртење на моќниот алат Reamer/Drill (530.705).

За важни детални информации за електромагнетната компатибилност (EMC), погледнете во делот „Електромагнетна компатибилност“ во овој прирачник.

Алатот се класифицира како тип VF за електричен шок и проток на струја. Алатот е соодветно да се користи на пациенти во согласност со IEC 60601-1.

Сервисирање

Системот треба да се одржува со редовен сервис, најмалку еднаш годишно, за да се одржува функционален. Сервисот мора да го врши оригиналниот производител или овластен претставник.

Производителот не презема одговорност за штетите што ќе настанат како резултат на неправилна работа, запуштање или неовластено одржување на алатот.

Мерки на претпазливост:

- Секогаш носете заштитна опрема (PPE) и заштитни очила кога ракувате со системот BPL II.
- За да се избегнат повреди, системот за заклучување на алатката треба да биде активиран пред секое ракување со алатката и пред секое оставање на алатката, т.е. прекинувачот треба да биде на позиција off (исклучено).
- Алатката се става во исправена положба само кога се менуваат наставките или алатките за сечење во текот на операцијата. Рачката мора да лежи на страна кога не се употребува за да се избегне ризик од испуштање или контаминирање на другите инструменти.
- Ако машината се испушти на под и има видливи дефекти, не треба да се употребува и треба да се однесе во Сервисниот центар на Synthes.
- Ако производот падне на под, може да се распрскаат парчиња. Ова претставува опасност за пациентот и корисникот бидејќи:
 - деловите може да бидат остри.
 - нестерилните делови може да отидат во стерилен дел или да го удрат пациентот.
- Со алатот мора да се ракува само со целосно наполнета батерија. Затоа, навремено утврдете дали батеријата е наполнета. Се препорачува комплетот батерии да се стави непосредно пред употребата за да се спречи несакано празнење на капацитетот на батеријата. Освен тоа, се препорачува батеријата да се стави во полначот веднаш по операцијата.
- Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 14. Како алтернативна можност, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не се дозволени други методи на стерилизација.
- Батеријата не смее да се мие, плакне или испушта. Со тоа ќе се уништи батеријата со можна секундарна штета (опасност од експлозија!). Користете само оригинални батерии Synthes. Детални информации се дадени на страница 20.
- BPL II никогаш не треба да се става во магнетна средина, бидејќи машината може ненамерно да се вклучи.
- Не употребувајте го системот ако има кородирани делови и однесете го во сервисниот центар на Synthes.

Лоцирање на инструментот или парчиња од инструменти

Инструментите на Synthes се направени и произведени да работат во рамките на нивната наменска употреба. Меѓутоа, ако Power Tool или додатокот/наставката се скрши во текот на употребата, треба да се направи визуелна проверка или снимање со медицински уред (на пр. КТ, рендген итн.) за да се лоцираат фрагментите и/или компонентите од инструментот.

Додатоци/рамки на испорака

Battery Power Line II се состои од три различни рачки, куќиште за батерија, батерија и палета на наставки дизајнирани за овој систем.

Прегледот на компонентите на системот е даден во делот „Информации за нарачки“ на страница 84.

За полнење на батериите се употребува само соодветниот Универзален полнач на батерији II Synthes (05.001.204).

За да се постигне специфичниот ефект на работа, употребувајте само алатки за сечење Synthes. Оптимизирани се да ги исполнат конкретните барања на алатот. Пилите кои не се од Synthes можат значително да го намалат животниот век на системот.

Специјалните помошни средства, како четки за чистење (516.101) и специјалното масло на Synthes (519.970) се достапни за чистење и сервисирање на системот.

Не смеат да се употребуваат масла од други производители. Мора да употребува само специјалното масло на Synthes (519.970) за подмачкување на електричниот алат и наставките. Средствата за подмачкување со друг состав може да предизвикаат заглавување, да имаат токсичен ефект или да имаат негативно дејство врз резултатите од стерилизацијата. Електричниот алат, куќиштето за батерија и наставките подмачкувајте ги само кога се чисти.

Synthes препорачува да се употребуваат посебно дизајнираните кошници за миење на Synthes (68.001.620, 68.001.625) или Synthes Vario Case (689.202) за стерилизирање и чување на системот. Освен тоа, кошниците за миење (68.001.620, 68.001.625) можат да се употребуваат и за процесот на автоматско чистење. Детални информации се дадени на страница 51.

Чување и транспорт

За испраќање и транспорт користете само оригинални пакувања, во спротивно може да настане штета. Ако материјалот за пакување го нема, контактирајте со локалната канцеларија на Synthes.

Следете ги насоките за транспорт на батерији Li-Ion кога ги враќате во сервисниот центар на Synthes.

Не ги складирајте или транспортирајте батериите несредени во кутија или фиока каде можат да предизвикаат краток спој меѓу себе или со други метални предмети. Со ова може да се оштетат батериите и да се генерира топлина која може да предизвика изгореници.

За еколошките услови за складирање и транспорт, погледнете во делот „Системски спецификации“ на страница 75.

Гаранција/Одговорност

Гаранцијата за алатката и придружните делови не покрива каква било штета што ќе настане од абеење, неправилна употреба, неправилна обработка и одржување, оштетена заптивка, употреба на сечила и средства за подмачкување кои не се од Synthes или од неправилно чување и транспорт.

Производителот не ја прифаќа одговорноста за штетите што ќе настанат како резултат на неправилна употреба, запустање или неовластено одржување или сервисирање на алатот.

За детални информации за гаранцијата контактирајте со локалниот претставник на Synthes.

Објаснување на употребените симболи

Следните симболи се ставени на алатката или на поединечни компоненти. Информациите за дополнителните симболи се дадени во соодветните делови на овој документ.



Внимание



Прочитајте го обезбеденото упатство за употреба пред да работите со медицинското средство.



Алатката се класифицира како тип BF за електричен шок и проток на струја. Алатката може да се користи на пациенти според стандардите дефинирани во IEC 60601-1.



Во Кина означува 5-годишен период на употреба кој не е штетен за животната средина.



Во Кина означува 10-годишен период на употреба кој не е штетен за животната средина.



Да не се потопува уредот во течности.



Производот е со класификација UL според барањата на Соединетите Американски Држави и Канада



Уредот ги исполнува барањата на директивата за медицински уреди 93/42/EEC. Овластено од страна на независен надлежен орган, за што доказ е ознаката CE.



Li-Ion

Оваа алатка подлежи на европската директива за батерии бр. 2006/66/EC. Погледнете го делот „Исфрлање во отпад“ на страница 68. Овој уред користи батерии Lithium-Ion кои треба да се фрлат во согласност со одредбите за заштита на животната средина. Следете ги националните регулативи. Погледнете го делот со наслов „Исфрлање во отпад“ на страница 68.



За овој уред важи европската директива 2012/19/EC за отпадна електрична и електронска опрема (WEEE). Уредот содржи материјали што треба да се исфрлат во согласност со барањата за заштита на околината. Следете ги националните регулативи. Погледнете го делот со наслов „Исфрлање во отпад“ на страница 68.

S9

Тип на работен циклус според IEC 60034-1.

IP X4

Рангирање за заштита од навлегување на нечистотии според IEC 60529.



Симбол за заклучено. Погонската глава е исклучена поради безбедносни причини.



Производител



Датум на производство



Нестерилно



Температура



Релативна влажност




Атмосферски притисок



Да не се користи ако пакувањето е оштетено.

Погонски единици


Батериски развртувач/Дупчалка II (530.705)

Брзина (без наставка)	0–340 rpm (максималната брзина варира со наставките)
Сила на вртење (без наставка)	0–15 Nm (максималната сила на вртење варира со наставките)
Тежина на рачка (вклучувајќи комплет батерии)	1565 g/3,4 lbs
Канулација	Ø 4,0 mm
Заштита од електричен удар	BF 
Заштита од навлегување на вода	IP X4
Вклучени се Четка за чистење (516.101) и Специјално масло Synthes (519.970)	

Техничките податоци подлежат на отстапки.



Батериска осцилаторна пила II (530.710)


Брзина	0–12.000 осцилации во минута
Отклонување	4,5° (0°+/-2,25°)
Тежина на рачка (вклучувајќи комплет батерии)	1685 g/3,7 lbs
Заштита од електричен удар	BF 
Заштита од навлегување на вода	IP X4

Вклучено е Специјалното масло на Synthes (519.970)

Техничките податоци подлежат на отстапки.



Батериска реципрочна пила II (530.715)

Брзина	0–14.000 осцилации во минута
Удар	4 mm
Тежина на рачка (вклучувајќи комплет батерии)	1675 g/3,6 lbs
Заштита од електричен удар	BF 
Заштита од навлегување на вода	IP X4

Вклучено е Специјалното масло на Synthes (519.970)

Техничките податоци подлежат на отстапки.



Батерија за Battery Power Line II

Бр. на арт.	530.630
Тип	Li-Ion (Lithium Ion)
Напон	14,8 V
Капацитет	1,5 Ah/22,2 Wh
Време на полнење	обично < 60 минути

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Забелешка: За подетални информации за точниот метод на полнење, чување и употреба на батеријата, погледнете на страница 20.



Компатибилност на батериите BPL и BPL II

Постоечките рачки за BPL се компатибилни со батериите BPL II

Постоечките рачки за BPL (530.605, 530.610, 530.615) може да се употребуваат со нови батерии BPL II (530.630), навлаки за батерии (530.690) и стерилни капаци (530.660) како што е покажано на Сл. 1.



Слика 1

Постоечките батерии BPL се компатибилни со рачките BPL II

Постоечките батерии за BPL (530.620), навлаки за батерии (530.680) и стерилни капаци (530.650) може да се употребуваат со нови рачки BPL II (530.705, 530.710, 530.715), како што е покажано на Сл. 2.

Забелешка: Сите додатоци за BPL/BPL II се целосно компатибилни со рачките за BPL/BPL II (530.605/530.705).

Забелешка: Техничките податоци се толерираат и можат да варираат кога се комбинираат два системи.



Слика 2

Универзален полнач за батерии II

Универзалниот полнач за батерии II (05.001.204) содржи четири независни бази за полнење. Секоја база за полнење има три отвори; батеријата за Battery Power Line II (530.630) пасува во горниот отвор.

Забелешка: За да може UBC II да ја препознае батеријата BPL II и да ја полни, потребно е да има минимум верзија 14.0* од фирмверот. Ако е потребно, однесете го полначот во претставништвото на Synthes за ажурирање на фирмверот.

Детални информации за Универзалниот полнач за батерии II се дадени во соодветното Упатство за употреба (DSEM/PWT/1114/0050) или обратете се до локалната канцеларија на Synthes.

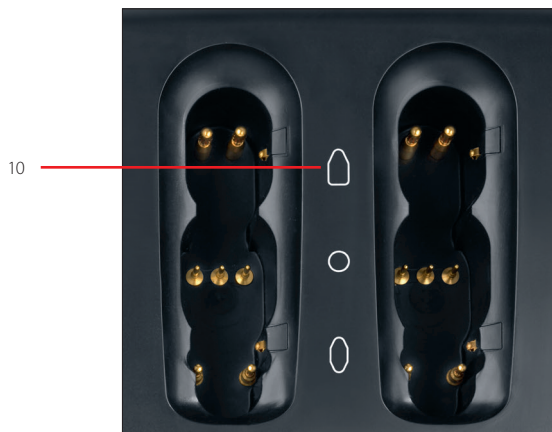
Батеријата за BPL II не може да се полни со Универзалниот полнач за батерии (број на производ 530.600 или 530.601).

- 1 Бази за полнење (4)
- 2 Символи за типот на батерија
- 3 ON/OFF дисплеј
- 4 Контролен дисплеј за секоја база за полнење
- 5 Отвори за вентилација
- 6 Отвори за вентилација
- 7 Прекинувач за напојување
- 8 Осигурувачи: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Приклучок за кабел за напојување
- 10 Символ за батерии за BPL и BPL II (530.620 или 530.630)

Преден приказ



Заден приказ



*Налепницата што е прикажана на долната страна на полначот има верзија на фирмверот 14.0:

SW-Рев. 14.0
2013/01/09

Комплет батерии

(куќиште за батерии со вметната батерија)

Нестерилните батерии Synthes и напредната технологија за полнење го оптимизираат интраоперативниот капацитет на батеријата, го максимизираат животниот век на батеријата и го скратуваат времетраењето на циклусот. Еден Универзален полнач за батерии II (05.001.204) за повеќе системи на напојување со батерија на Synthes го олеснува процесот на полнење. Едноставните асептични техники го штитат стерилното поле кога се составува комплетот батерии.

Асептичниот пренос е детално објаснет подолу. Како алтернативно упатство може да се користи упатството за стерилизација на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Инструменти

530.630	Батерија за Battery Power Line II
530.660	Стерилна покривка за Battery Power Line II
530.690	Куќиште за батерија за Battery Power Line II

Склопување и вметнување на комплетот батерии

Стерилно лице

Отворете го капакот на куќиштето за батеријата како што е прикажано на Сл. 1.

Проверете дали капакот на куќиштето за батеријата е целосно отворен (Сл. 2).



Слика 1



Слика 2

Проверете дали капакот на куќиштето на батеријата е свртено кон стерилното лице (Сл. 3).

Наместете ја стерилната покривка на горниот дел на куќиштето на батеријата (Сл. 4).

Забелешки:

- Стерилната покривка помага батеријата да се внесе во куќиштето и спречува контаминација на стерилното куќиште од нестерилната батерија.
- По секоја употреба стерилниот капак се стерилизира за да се обезбедат асептички услови кога се вметнува нестерилната батерија во стерилното куќиште за батерија.

Мерки на претпазливост:

- Ако нестерилната батерија дојде во контакт со надворешниот дел од куќиштето за батерија, куќиштето мора да се исчисти и повторно да се стерилизира пред повторно да се употребува во операциона сала.
- Не вметнувајте нестерилна батерија во стерилно куќиште додека е закачено на рачката.



Слика 3



Слика 4

Помошно лице

Внесете ја нестерилната батерија низ стерилната покривка во куќиштето за батерија (Сл. 5а). Притиснете ја батеријата за да утврдите дали е целосно вклопена (Сл. 5б).

Забелешка: Формата на батеријата дозволува да се внесе со правилно поставување на полот. Помошното лице не смее да ја допре надворешната страна на куќиштето за батеријата.

Отстранете на стерилната покривка од куќиштето на батеријата (Сл. 6).

Мерка на претпазливост: Избегнете било каков контакт со надворешната страна на куќиштето за батеријата за да не го контаминирате. Ако нестерилната батерија или раката на помошното лице ја допре надворешната страна на куќиштето за батеријата, тоа мора да се исчисти и повторно да се стерилизира пред да се употреби во операциона сала.



Помошно лице

Стерилно лице

Слика 5а



Помошно лице

Стерилно лице

Слика 5б



Помошно лице

Стерилно лице

Слика 6

Стерилно лице

Затворете го куќиштето за батерија (Сл. 7а и 7б).
Двете жабици на куќиштето за батерији мора да се притиснат истовремено за затворање на капакот од куќиштето за батерија (Сл. 7а).

Забелешка: Утврдете дека двете жабици од куќиштето за батерија функционираат и дали капакот на куќиштето за батерија е правилно затворен. Секогаш утврдувајте дека капачето на куќиштето за батерија е целосно затворено пред да го користите системот.

Мерка на претпазливост: Не допирајте ја нестерилната батерија или внатрешноста на куќиштето за батерија за да се избегне контаминација. Ако стерилното лице дојде во контакт со нестерилната батерија или внатрешноста на куќиштето за батеријата, мора повторно да се измие. Ако куќиштето за батерија се контаминира, мора да се исчисти и повторно да се стерилизира пред да се користи во операциона сала.

Забелешки:

- Обично една целосно наполнета батерија има доволно капацитет за цела операција. Како мерка на претпазливост, треба секогаш да се има спремен резервен комплет батерији (куќиште за батерија со вметната батерија) за да може брзо да се промени во стерилни услови, доколку е потребно.
- Куќиштето за батерија никогаш не отворајте го во текот на операцијата за да вметнете нова батерија. Секогаш менувајте го целиот комплет батерији со друг комплет батерији подготвен пред почетокот на операцијата.



Слика 7а



Слика 7б

Вметнете го комплетот батерии во погонската единица, внимавајќи контактите на комплетот батерии да се во линија со контактите на вдлабнатината на погонската единица (Сл. 8). Силно притиснете за да утврдите дека комплетот батерии е правилно наместен, и проверете со влечење на комплетот батерии.

Мерки на претпазливост:

- Од безбедносни причини, комплетот батерии може целосно да се стави само ако е поставен во правилна положба.
- За спречување повреди, прекинувачот за режим на погонската единица треба постојано да биде во позиција „исклучено“ кога се вметнуваат или отстрануваат комплетот батерии.
- Ако комплетот батерии се стави непосредно пред употребата ќе се спречи несакано празнење на капацитетот на батеријата.



Слика 8

Вадење и расклопување на комплетот батерии

Истовремено притиснете ги копчињата за ослободување на погонската единица за да се извади комплетот батерии (Сл. 9).

Отворете го куќиштето со притискање на двете жабици за заклучување на куќиштето за батерија и извадете ја батеријата или држете го куќиштето за батерија отворено за да може друго лице да ја извади батеријата (Сл. 10).

Утврдете дека батеријата не го допира надворешниот дел на куќиштето за батерија за да не се контаминира батеријата. Ако ова се случи, следете ги упатствата дадени во делот „Грижа и одржување“ кој почнува на страница 45.

Кога не ја употребувате, чувајте ја батеријата во Универзалниот полнач за батерии II (05.001.204) (Сл. 11).

Како алтернативна можност, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не се дозволени други методи на стерилизација.

Мерки на претпазливост: Не ја мијте, плакнете, испуштајте или притискајте батеријата (530.630). Со ова таа ќе се уништи со можна секундарна штета.



Слика 9



Помошно лице

Стерилно лице

Слика 10



Слика 11

Полнење, чување и употреба на батерии

Полнење

За полнење на батеријата се користи само Универзалниот полнач за батерии II Synthes (05.001.204). Батеријата може да се оштети ако се полни со полнач кој не е од Synthes.

За да може UBC II да ја препознае и да ја полни батеријата BPL II, потребно е да има минимум верзија 14.0 од фирмверот. Ако е потребно, однесете го полначот во претставништвото на Synthes за ажурирање на фирмверот. Детални информации се дадени на страница 13.

Батеријата за BPL II не може да се полни со Универзалниот полнач за батерии (број на производ 530.600 или 530.601).

Батериите треба секогаш да бидат наполнети пред употреба.

Ставете ја батеријата во полначот веднаш по операцијата.

Батериите секогаш треба да се полнат во амбиентална температура од 10 °C/50 °F до максимум 40 °C/104 °F.

Полначите и батериите треба да бидат чисти и да се чуваат на ладно и суво место.

Детални информации за Universal Battery Charger II се содржани во Упатството за употреба (DSEM/PWT/1114/0050).

Складирање

Секогаш полнете ја батеријата Li-Ion за Battery Power Line II (530.630) веднаш по секоја употреба. Батериите да не се складираат празни, затоа што тоа може да им го скрати животниот век, а тоа не е покриено со гаранцијата.

Кога батериите не се користат, складирајте ги во Универзалниот полнач за батерии II на Synthes (05.001.204). Со ова се гарантира дека батеријата е секогаш целосно наполнета и спремна за употреба.

Универзалниот полнач за батерии II треба секогаш да биде вклучен кога во базата за полнење има батерија. Со ова се обезбедува секогаш достапна полна батерија.

Употреба

Не вадете ја батеријата од оригиналното пакување се додека не треба да се употреби.

Не ја испуштајте или притискајте батеријата.

Со ова таа ќе се уништи со можна секундарна штета.

Користете ја батеријата само за тоа за што е наменета. Не користете батерија која не е наменета за употреба со оваа опрема.

Со електричниот алат мора да се ракува само ако батеријата е целосно наполнета. Поради тоа, батериите треба секогаш да бидат наполнети пред употреба.

Комплетот батерии се внесува во електричниот алат непосредно пред нејзината употреба. Со ова се заштедува енергијата од батеријата и се спречува потребата од полнење во текот на операцијата.

Не употребувајте расипана или оштетена батерија, бидејќи може да го оштети електричниот алат. Тестирајте го статусот на батеријата со употреба на Универзалниот полнач за батерии II (DSEM/PWT/1114/0050).

Ако погонската единица е дефектна (на пр. со краток спој) не вметнувајте батерија бидејќи ова ќе го преоптовари внатрешниот осигурувач и ќе ѝ предизвика штета на батеријата. Пратете ги погонската единица и батеријата во сервисниот центар на Synthes.

Ставете ја батеријата во полначот веднаш по операцијата.

Не правете краток спој на батеријата. Не пробувајте да го измерите краткиот спој. Тоа ќе го прегори внатрешниот осигурувач и батеријата неповратно ќе се оштети.

Не ги складирајте или транспортирајте батериите несредени во кутија или фиока каде можат да предизвикаат краток спој меѓу себе или со други метални предмети. Со ова може да се оштетат батериите и да се генерира топлина која може да предизвика изгореници.

Батериите најдобро работат на нормална собна температура (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Следете ги информациите во делот „Грижа и одржување“ на страница 45, како и Упатството за употреба на Универзалниот полнач за батерии II Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).

Мерки на претпазливост:

- Батеријата не смее да се мие, плакне или испушта. Со тоа ќе се уништи батеријата со можна секундарна штета.
- Општо, медицинскиот електричен алат ќе се загрее ако постојано работи. Треба да се почитува времето на ладење, погледнете во делот „Работен циклус“ на страница 76, со цел да се спречи електричниот алат да ги надмине прифатливите површински температури.
- Во случај на истекување на батеријата, внимавајте да не дојде во допир со кожата и очите. Во случај на контакт, веднаш измијте го местото со обилно количество на вода и побарајте лекарска помош.
- Дефектните батерии не смеат повторно да се употребуваат и треба да се отстранат на начин што не е штетен за околината и во склад со националните регулативи.
- Следете ги одредбите за транспорт на батерии Li-Ion, кога ги враќате во сервисниот центар на Synthes.

Предупредувања:

- Ризик од пожар, експлозија и изгореници. Не расклопувајте ги батериските ќелии, не ги дробете, не ги загревајте над 60 °C/140 °F и не ги спалувајте.
- Никогаш не изложувајте ги батериите на температури повисоки од 60 °C/140 °F. Максималното време на изложување на температура од 60 °C/140 °F е 72 часа.
- Немојте да ги демонтирате, отворате или уништувате батериите.

Батериски развртувач/Дупчалка II (530.705)

За ротација во правец на стрелките на часовникот, свртете го прекинувачот за режим на работа во позиција „FWD“ (НАПРЕД).

За ротација во правец обратен од оној на стрелките на часовникот, свртете го прекинувачот за режим на работа во позиција „REV“ (НАЗАД).

Со чкрапалото со една варијабилна брзина се овозможува контрола на брзината од 0 до максимален број на грт. Максималната сила на вртење и брзината варираат во зависност од наставката (види страници 23). Внимавајте за секоја операција да ја употребувате точната наставка во однос на брзината и силата на вртење.

За дополнителни информации за Системските спецификации и работниот циклус, ве молиме да погледнете на страница 76.



За ротација во правец на стрелките на часовникот, свртете го прекинувачот за режим на работа во позиција FWD (НАПРЕД).



За ротација во правец обратен од оној на стрелките на часовникот, свртете го прекинувачот за режим на работа во позиција REV (НАЗАД).



За безбедност, свртете го прекинувачот за работа во позиција OFF (ИСКЛУЧЕНО).

Наставки за Батериски развртувач/Дупчалка II

Инструмент

530.705

Батериски развртувач/Дупчалка II

Мерка на претпазливост: За спречување повреди, прекинувачот за режим на погонската единица треба постојано да биде во позиција OFF (ИСКЛУЧЕНО) кога се вметнуваат или отстрануваат наставки и алатки за сечење.

Кога се ракува со наставките, следете ги безбедносните упатства и предупредувања дадени во упатството. Користете само оригинални наставки Synthes. Штетата која ќе произлезе од употреба на наставки од други производители не е покриена со гаранцијата.

Ставање на наставка

Ставете ја наставката во спојката на Батерискиот развртувач/Дупчалка II со порамнување на пиновите на наставката во жлебовите на прстенот за наставки (Сл. 1).

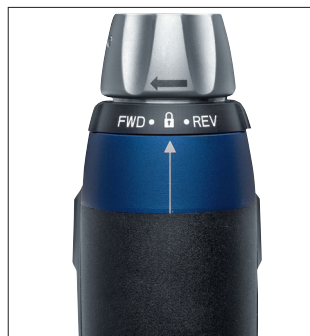
Свртете го прстенот за ослободување на наставките во правец на стрелките на часовникот и притиснете ја наставката се додека не се заглави (Сл. 2). Ако наставката не се заглави правилно, благо свртете ја наставката сè додека не се заглави оската.

Утврдете дали спојката за наставки е правилно затворена со лесно повлекување на наставката.

Вадење на наставката

Свртете го прстенот за ослободување на наставката во правец на стрелката и извадете ја наставката.

Забелешка: Алатки кои правилно работат се неопходни за успешна операција. Од оваа причина, употребените алатки мора да се проверат од изабеност и/или оштетување после секоја употреба и да се заменат ако има потреба.



Слика 1



Слика 2

Обележување на наставките во боја

Некои ротирачки наставки се достапни со две различни брзини за дупчење и развртување, соодветно. Наставките се соодветно обележани (Сл. 1 и 2):

Наставки за дупчење:

Обележани со сино и текст **DRILL (ДУПЧЕЊЕ)**

Сите наставки со брзина за дупчење имаат механизам за да постигнат максимална погонска брзина од **930 rpm**, а да ја намалат максималната сила на вртење на **6,0 Nm**.

Наставки за развртување:

Обележани со црвено и текст **REAM (РАЗВРТУВАЊЕ)**

Сите наставки со брзина за развртување ја префрлуваат брзината и силата на вртење на погонската единица со максимална брзина од **340 rpm** и максимална сила на вртење од **15 Nm**.

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Забелешките и мерките на претпазливост се дадени на страница 25.

Овие забелешки важат за сите наставки.



Слика 1: Глава со брзина за дупчење (со текст DRILL (ДУПЧЕЊЕ) и ознака во сина боја)



Слика 2: Глава со брзина за развртување (со текст REAM (РАЗВРТУВАЊЕ) и ознака во црвена боја)

Забелешки:

- Кога вадите/ставате наставка и алатки за сечење, секогаш свртете го прекинувачот за режим на работа на позиција „OFF“ (ИСКЛУЧЕНО).
- Ако наставката не се заглави правилно, благо свртете ја наставката сè додека не се заглави оската.
- Сите додатоци за BPL/BPL II се целосно компатибилни со рачките за BPL/BPL II (530.605/530.705).
- По ставањето на сечилото, секогаш лесно се повлекува за да се провери дали е добро наместено.
- Користете само оригинални наставки и алатки за сечење од Synthes.
- По секоја употреба проверете дали алатките за сечење се изабени и/или оштетени и заменете ги ако има потреба. Synthes препорачува сечилото да се употребува само еднаш заради безбедноста на пациентите.
- Се препорачува употреба на иригациска течност за ладење на алатките за сечење и спречување на некроза од топлина.
- Штетата која ќе произлезе од употреба на наставки и алатки за сечење од други производители не е покриена со гаранцијата.

Мерка на претпазливост:

- Во текот на процесот на развртување, електричниот алат мора да има голема сила на вртење на главата за развртување за да може да се одвои коската. Во текот на процесот на развртување, електричниот алат мора да има голема сила на вртење на главата за развртување за да може да се одвои коската. За да се спречат повреди, од суштинско значење е:
 - електричниот алат цврсто да се држи во ергономска положба.
 - ако се блокира главата на развртувачот, брзинското чкрапало мора веднаш да се пушти.
 - пред да се почне со развртувањето, се проверува точната функција на чкрапалото за брзина (системот веднаш престанува да работи кога ќе се пушти чкрапецот).

**Глава за дупчалка со клуч, брзина на дупчење
(530.730)**

**Глава за дупчалка со клуч, брзина на развртување
(530.732)**

Максимална брзина:

Дупчење: околу 930 rpm

Развртување: околу 340 rpm

Максимална сила на вртење:

Дупчење: околу 6,0 Nm

Развртување: околу 15,0 Nm

Канулација:

Дупчење: Ø 3,2 mm

Развртување: Ø 4,0 mm

Пасуваат округли и триаголници запчаници со големина до Ø 7,3 mm

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Ставање на инструмент

Отворете ја решетката на главата со свртување на клучот (510.191) обратно од стрелките на часовникот или со вртење на обрачот (Сл. 1).

Ставете го запчаникот на инструментот во отворената глава.

Рачно затворете ја главата со свртување на обрачот, држејќи го запчаникот на инструментот во средина на решетката. Зацврстете ја главата со свртување на клучот во правец на стрелките на часовникот (Сл. 2).

Мерка на претпазливост: За да се утврди дека инструментот е фиксиран, проверете дали назабениот раб на главата на дупчалката и на клучот не се оштетени. Заменете ги оштетените или изабените делови. Користете само оригинален клуч на Synthes.

Вадење на инструментот

Свртете го клучот обратно од стрелките на часовникот за да ја отворите решетката.

Отстранете го инструментот.



Глава на дупчалка (530.730)



Глава на дупчалка (530.732)



Резервен клуч (510.191)



Слика 1



Слика 2

Глава за дупчалка без клуч, брзина на дупчење (530.731)

Максимална брзина:

околу 930 rpm

Максимална сила на вртење:

околу 6,0 Nm

Канулација:

Ø 3,2 mm

Пасуваат округли и триаголни запчаници со големина до Ø 7,3 mm

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Ставање на инструмент

Отворете ја решетката на главата со држење на сигурносниот прстен и рачно вртење на главата (Сл. 1).

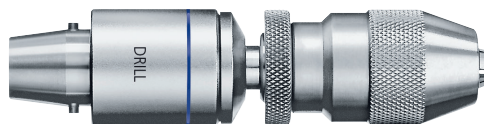
Ставете го запчаникот на инструментот во отворената глава.

Затворете ја решетката на главата со држење на сигурносниот прстен и рачно вртење на главата во обратна насока (Сл. 2).

Утврдете дали запчаникот на инструментот е во средината на главата.

Вадење на инструментот

Отворете ја решетката на главата со држење на сигурносниот прстен и рачно вртење на главата. Отстранете го инструментот.



Слика 1



Слика 2

Брз конектор за бургии АО/ASIF, со брзина за дупчење (530.750)

Максимална брзина:
околу 930 rpm

Максимална сила на вртење:
околу 6,0 Nm

Канулација:
Ø 2,0 mm

Пасуваат алатки за сечење и инструменти со брз конектор АО/ASIF

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Ставање на инструмент

Внесете го инструментот во наставката, потоа притиснете го и свртете го инструментот сè додека не се заглави на место (Сл. 1).

Лесно повлечете го инструментот за да проверите дали е наместен.

Забелешка: Не мора да се влече обрачот на наставката за да се внесе инструментот.

Вадење на инструментот

Повлечете го обрачот на наставката и извадете го инструментот (Сл. 2).



Слика 1



Слика 2

**Брз конектор за тројни развртувачи DHS/DCS,
брзина на дупчење (530.760)**

Максимална брзина:

околу 930 rpm

Максимална сила на вртење:

околу 6,0 Nm

Канулација:

Ø 3,2 mm

Пасуваат алатки за сечење и инструменти со голем фитинг за брз конектор. Тука спаѓаат тројни развртувачи DHS/DCS, големи оски за шрафцигери со брз конектор, големи канулирани бургии со брз конектор за системи со интрамедуларни клинови на Synthes и систем со развртувач/иригатор/аспиратор (RIA) на Synthes.

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Ставање на инструмент

Притиснете го обрачот на наставката и ставете го инструментот со благо завртување за да се порамни (Сл. 1).

Ослободете го обрачот, повлекувајќи го лесно инструментот за да проверите дали е наместен.

Вадење на инструментот

Притиснете го напред обрачот на наставката и извадете го инструментот (Сл. 1).



Слика 1

Наставки за дупчење/развртување

Максимална брзина:

Дупчење: околу 930 rpm
Развртување: околу 340 rpm

Максимална сила на вртење:

Дупчење: околу 6,0 Nm
Развртување: околу 15 Nm

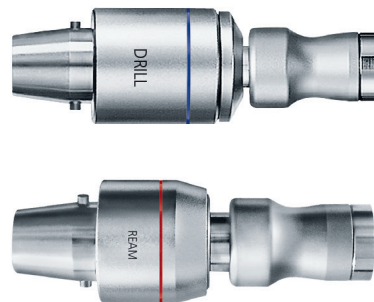
Канулација:

Дупчење: Ø 3,2 mm
Развртување: Ø 4,0 mm

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Брз конектор Hudson (530.792), брзина на дупчење Брз конектор Hudson (530.782), брзина на развртување

Пасуваат алатки за сечење и инструменти со основа за Hudson.



Брз конектор Trinkle, изменет, (530.793), брзина на дупчење Брз конектор Trinkle, изменет, (530.783), брзина на развртување

Пасуваат алатки за сечење и инструменти со основа за изменет конектор Trinkle.



Брз конектор Trinkle (530.794), брзина на дупчење
Брз конектор Trinkle (530.784), брзина на
развртување

Пасуваат алатки за сечење и инструменти со основа за конектор Trinkle.



Trinkle QC XXL, изменет (530.795), брзина на
развртување

Пасуваат алатки за сечење и инструменти со голема, вретенеста основа за изменет конектор Trinkle.



Ставање на инструмент

Повлечете го обрачот на наставката и ставете го инструментот со благо завртување за да се порамни (Сл. 1).

Ослободете го обрачот, повлекувајќи го лесно инструментот за да проверите дали е наместен.

Вадење на инструментот

Повлечете го обрачот на наставката и извадете го инструментот (Сл. 1).



Слика 1

Брз конектор АО/ASIF за развртувач, со брзина за развртување (530.780)

Максимална брзина:

околу 340 rpm

Максимална сила на вртење:

околу 15 Nm

Канулација:

Ø 4,0 mm

Пасуваат алатки за сечење и инструменти со основа за развртување АО, вклучувајќи и оски за интрамедуларно развртување со основа за развртување АО.

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Ставање на инструмент

Ставете го инструментот во наставката и вртете го сè додека не се заглави на точното место.

Лесно повлечете го инструментот за да проверите дали е наместен.

Забелешка: Не мора да се влече обрачот на наставката за да се внесе инструментот.

Вадење на инструментот

Повлечете го обрачот на наставката и извадете го инструментот (Сл. 1).



Слика 1

**Брз конектор за Киршнерови жици и за игли,
брзина за дупчење (530.791)**

Максимална брзина:

околу 930 rpm

Максимална сила на вртење:

околу 6,0 Nm

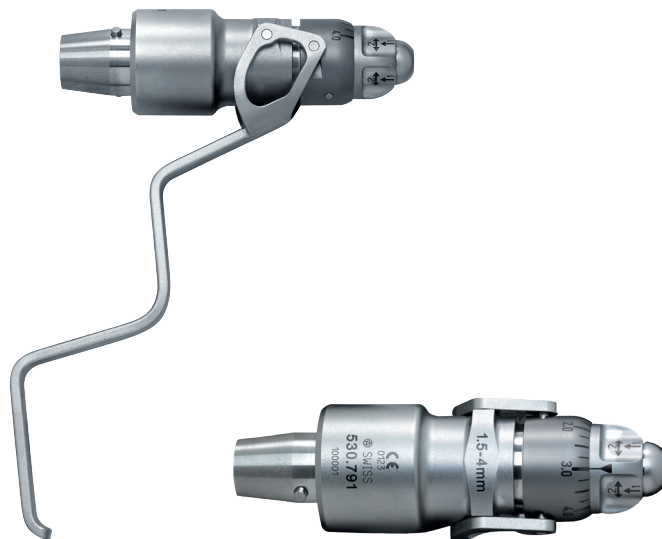
Канулација:

Ø 4,0 mm

Овозможува ставање и вадење на Киршнерови жици и игли водилки со дијаметар од Ø 1,5 mm до 4,0 mm, со било која должина (како што е прикажано на страница 3).

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Упатството за ставање и вадење на Киршнерови жици/игли водилки е дадено на страница 34.



Внесете ја Киршнеровата жица/игла-водилка во наставката

Поставете го соодветниот опсег на дијаметар за навлаката за прилагодување на наставката. За прилагодување, притиснете ја главата на наставката и потоа завртете ја до бараниот дијаметар (Сл. 1).

Ставете ја жицата/иглата на предниот дел на наставката (Сл. 2). Прилагодете ја работната должина со влечење на жицата/иглата водилка.

Забелешка: Наставката е со пружина за да се спречи испаѓање на жицата/иглата.

Внесете ја Киршнеровата жица/игла-водилка во коската

Повлечете ја металната рачка на наставката кон погонската единица за жицата/иглата да се зацврсти (Сл. 3).

Поставете го прекинувачот за режим на работа на погонската единица во позиција FWD (напред) и притиснете го чкрапецот за да ја внесете жицата/иглата.

Пуштете ја металната рачка за да ја преместите наставката за жица/игла ако има потреба.

Вадење на Киршнеровата жица/игла водилка од коската

Поставете го соодветниот опсег на дијаметар за навлаката за прилагодување на наставката. За прилагодување, притиснете ја главата на наставката и потоа завртете ја до бараниот дијаметар (Сл. 1).

Излизгајте ја наставката над жицата/иглата.

Поставете го прекинувачот за режим на работа на погонската единица на REV (назад).

Повлечете ја металната рачка на наставката кон погонската единица за жицата/иглата да се зацврсти (Сл. 3).

Притиснете го чкрапецот додека влечете за да ја извадите жицата/иглата од коската.



Слика 1

Туркајте го и вртете го обрачот.



Слика 2



Слика 3

Брз конектор за игли, брзина на дупчење (530.796)

Максимална брзина:

околу 930 rpm

Максимална сила на вртење:

околу 6,0 Nm

Канулација:

Ø 3,2 mm

Специјална наставка за мesteње со игла на пресечени блокови за замена на колено (како што е прикажано на страница 3).

Овозможува вметнување и отстранување на игла-водилки од Ø 3,2 mm со кружни, триаголни и рамни оски.

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Вметнете ја иглата-водилка во наставката

Вметнете игла-водилка од Ø 3,2 mm во предниот дел на наставката (Слика 1).

Забелешка: Наставката е со пружина за да се спречи испаѓање на иглата-водилка.

Вметнете ја иглата-водилка во коската

Повлечете ја рачката на наставката кон погонската единица за да се зафати иглата (Слика 2).

Наместете го прекинувачот за режим на погонската единица на FWD (напред) и притиснете го чкрапалото за да се вметне.

Пуштете ја рачката за да ја смените позицијата на наставката на иглата ако има потреба.

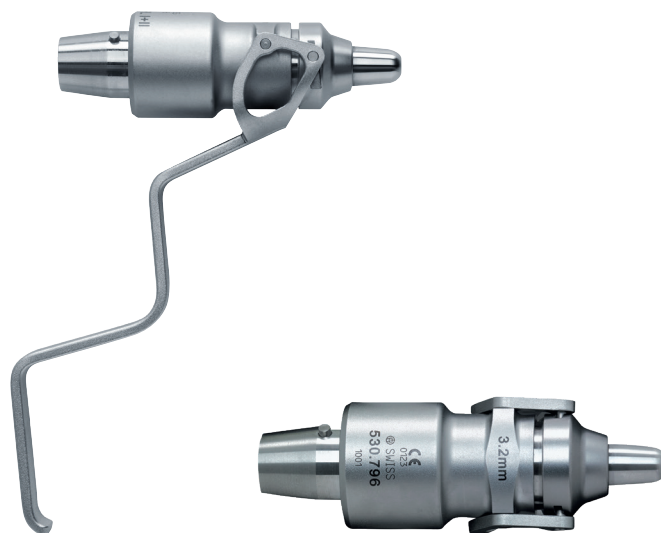
Отстранете ја иглата-водилка од коската

Излизгајте ја наставката над иглата.

Поставете го прекинувачот за режим на работа на погонската единица на REV (назад).

Повлечете ја рачката на наставката кон погонската единица за да се зафати иглата (Слика 2).

Притиснете го чкрапалото додека влечете наназад за да ја отстраните иглата од коската.



Слика 1



Слика 2

Радиолуцентен погон (511.300) и Адаптер за радиолуцентниот погон (530.741)

Максимална брзина:

околу 1100 rpm

Максимална сила на вртење:

околу 1,3 Nm

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Инструменти

530.705	Батериски развртувач/Дупчалка II
530.741	Адаптер за радиолуцентниот погон
511.300	Радиолуцентен погон

Адаптерот за радиолуцентниот погон овозможува Радиолуцентниот погон да се користи со Батериски развртувач/Дупчалка II.

Склопување на Радиолуцентниот погон

Вметнете го Адаптерот за радиолуцентниот погон во Батерискиот развртувач/Дупчалка II.

Излизгајте го Радиолуцентниот погон над Адаптерот и вртете додека не се пушти погонската оска.

Ротирајте го Радиолуцентниот погон во посакуваната положба за работа. Придржувајте го погонот со слободната рака.

Расклопување на Радиолуцентниот погон

Извлечете го Радиолуцентниот погон од Адаптерот.

Свртете го прстенот за отпуштање наставки во насока на стрелката и отстранете го Адаптерот за радиолуцентниот погон.



511.300



530.741



530.705

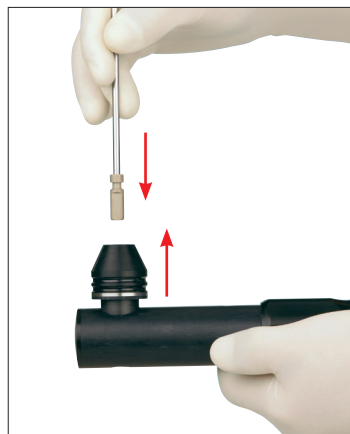
Вметнување на бургиите

1. Повлечете го напред прстенот на Радиолуцентниот погон и втурнете ја бургијата во спојницата колку што влегува, притоа ротирајќи ја малку (Слика 1).
2. Прстенот на наставката се враќа назад за да се фиксира бургијата.

Проверете дали бургијата е наместена точно, така што нежно ќе ја повлечете.

Отстранување на бургиите

За да ја отстраните бургијата, следете ги чекорите 1 и 2 погоре во обратен редослед.



Слика 1

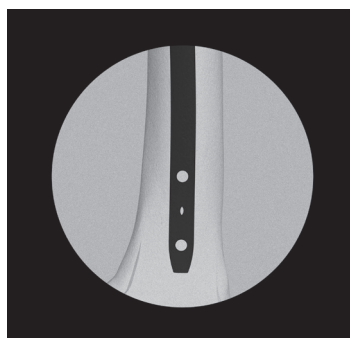
Користење на Радиолуцентниот погон

Пред да го позиционирате Радиолуцентниот погон, порамнете го засилувачот на слика сè додека периферната дупка за заклучување на медуларниот клин не стане кружна и лесно видлива (Слика 2).

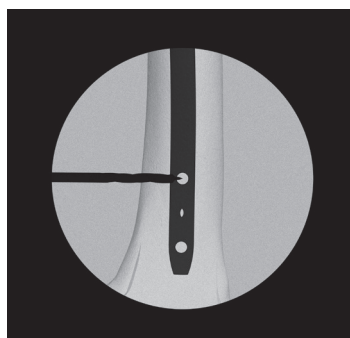
По засекот, позиционирајте го Радиолуцентниот погон и центрирајте го врвот на бургијата над дупката за заклучување. На мониторот од засилувачот на слика, можете да ги видите и бургијата и целните прстени на погонот.

Кренете го погонот и центрирајте го прецизно, така што бургијата да изгледа како кружна точка, а дупката за заклучување да биде видлива околу неа. Целните прстени помагаат и во центрирањето. Во дупката за заклучување сега веќе може директно да се дупчи (Сл. 3 и Сл. 4).

За дополнителни информации за Радиолуцентниот погон и за специјалните 3-жлебни спирални бургии, ве молиме консултирајте се со релевантните Упатства за употреба (DSEM/PWT/0417/0167) или локалната канцеларија на Synthes.



Слика 2



Слика 3



Слика 4

Забелешки:

- Стиснете го силно споениот Радиолуцентен погон кога го вклучувате електричниот алат, особено ако електричниот алат е свртен надолу.
- Може да се користат само специјални спирални бургии со 3 жлеба. Вашиот застапник на Synthes ќе ви помогне со дополнителни информации за тоа кои бургии може да се користат.
- Со Радиолуцентниот погон мора внимателно да се ракува. Не дозволувајте контакт помеѓу бургијата и медуларниот клин.
- Во зависност од поставките за интензивирање на снимката, во задниот дел од Радиолуцентниот погон може да се појави зона која не пропушта зраци. Сепак, ова не ја намалува целта и работата на медицинското средство.
- За да се заштити механизмот, радиолуцентниот погон има спојка која се отпушта ако дојде до преоптовареност и почнува силно да тропа.
- Следните процедури можат да предизвикаат преоптоварување:
 - Коригирање на аголот на дупчење кога сечилата на бургијата се целосно во коската.
 - Удирање во клинот со бургијата.
- Со дупчење може да продолжите откако ќе се направат следните корекции:
 - Коригирање на аголот на дупчење: Отстранувајте ја бургијата додека да се видат жлебовите, а потоа повторно почнете со дупчењето.
 - Удирање клин: Отстранувајте ја бургијата сè додека не ги видите жлебовите и повторно нанишанете ја бургијата или пак заменете ја ако има потреба.

Батериска осцилаторна пила II (530.710)

За да ракувате со погонската единица, наместете го прекинувачот за режим во позицијата „ON“ (ВКЛУЧЕНО).

Единечното чкрапало за променлива брзина овозможува контрола на осцилаторната фреквенција од 0 до 12.000 осцилации во минута. Кога ќе се пушти чкрапалото, електричниот алат веднаш престанува да работи. Погрижете се погонската единица да работи пред да дојде во допир со коската. Оптимална изведба на пилење се постигнува со движење напред-назад на иста рамнина со сечилото на пилата, овозможувајќи му на сечилото да осцилира слободно малку надвор од коската.

Мерка на претпазливост: За спречување повреди, прекинувачот за режим на погонската единица треба постојано да биде во позиција „исклучено“ кога се вметнуваат или отстрануваат сечилата на пилата, или кога се прилагодува рамнината на пилење.

За дополнителни информации за Системските спецификации и работниот циклус, ве молиме да погледнете на страница 76.



Симбол за заклучено

Погонската глава е исклучена поради безбедносни причини



ON (ВКЛУЧЕНО)

Погонската единица е вклучена за пилење

Вметнување на сечило на пилата

Отворете ја целосно спојницата на сечилото на пилата вртејќи го копчето за заклучување.

Вметнете го сечилото на осцилаторната пила во спојницата.

Вртете го копчето за заклучување во спротивна насока за да го заклучите сечилото на пилата. Затегнете го копчето за заклучување (Сл. 1). Секогаш проверете со тегнење дали сечилото на пилата е соодветно наместено.

Прилагодување на рамнината на пилење

Повлечете ја наназад лизгачката навлака за да ја прилагодите рамнината на пилење (прилагодлива 360° на секои 45°, Сл. 2).

Отпуштете ја лизгачката навлака и вртете ја главата на пилата по малку додека не се заклучи на место.



Слика 1



Слика 2

Отстранување на сечило од пилата

Отворете ја целосно спојницата на сечилото на пилата со вртење на копчето за заклучување и отстранете го сечилото на осцилаторната пила (Сл. 3).

Упатство за ракување со сечила за пили

Synthes препорачува користење ново сечило на пилата за секоја операција за да се осигури дека сечилото на пилата е оптимално наострено и чисто.

Следните ризици се поврзани со употребени сечила за пили:

- топлинска некроза предизвикана од преголемо насобирање топлина
- инфекција предизвикана од остатоци
- продолжено време за сечење предизвикано од лоша изведба на пилењето
- можеби и расцепување на запците или на сечилото на пилата

Се препорачува употреба на иригациска течност за ладење на алатките за сечење и спречување на некроза од топлина.

По секоја употреба проверете дали алатките за сечење се изабени и/или оштетени и заменете ги ако има потреба. За оптимална изведба користете само Synthes сечила за пила. Оптимизирани се да ги исполнат конкретните барања на алатот. Сечилата за пила кои не се од Synthes можат значително да го намалат животниот век на системот.

Детални информации за нарачка на сечила на пила за системот Battery Power Line II можат да се најдат во брошурата „Сечила на пила“ (DSEM/PWT/0514/0004).



Слика 3

Батериска реципрочна пила II (530.715)

За да ракувате со погонската единица, наместете го прекинувачот за режим во позицијата „ON“ (ВКЛУЧЕНО).

Единечното чкрапало за променлива брзина овозможува контрола на реципрочната фреквенција од 0 до 14.000 осцилации во минута. Кога ќе се пушти чкрапалото, алатот веднаш престанува да работи. Погрижете се погонската единица да работи пред да дојде во допир со коската. Оптимална изведба на пилење се постигнува со внимателно движење напред-назад на иста рамнина со сечилото на пилата, овозможувајќи му на сечилото да се движи реципрочно слободно, малку надвор од коската.

Мерка на претпазливост: За спречување повреди, прекинувачот за режим на погонската единица треба постојано да биде во позиција „исклучено“ кога се вметнуваат или отстрануваат сечилата на пилата, или кога се прилагодува рамнината на пилење.

За дополнителни информации за Системските спецификации и работниот циклус, ве молиме да погледнете на страница 76.



Симбол за заклучено

Погонската глава е исклучена поради безбедносни причини



ON (ВКЛУЧЕНО)

Погонската единица е исклучена поради пилење

Вметнување на сечило на пилата

Вметнете реципрочно сечило на пилата во спојницата и туркајте сè додека сечилото на пилата не се заклучи на место (Сл. 1).

Повлечете го малку сечилото на пилата за да се осигурите дека е соодветно легнато.

Прилагодување на рамнината на пилење

Повлечете ја наназад лизгачката навлака за да ја прилагодите рамнината на пилење (прилагодлива 360° на секои 45°, Сл. 2).

Отпуштете ја лизгачката навлака и вртете ја главата на пилата по малку додека не се заклучи на место.

Отстранување на сечило од пилата

Вртете го копчето за пуштање во насока на стрелката за да го исфрлите реципрочното сечило на пилата (Сл. 3).



Слика 1



Слика 2



Слика 3

Упатство за ракување со сечила за пили

Synthes препорачува користење ново сечило на пилата за секоја операција за да се осигури дека сечилото на пилата е оптимално наострено и чисто.

Следните ризици се поврзани со употребени сечила за пили:

- топлинска некроза предизвикана од преголемо насобирање топлина
- инфекција предизвикана од остатоци
- продолжено време за сечење предизвикано од лоша изведба на пилењето
- можеби и расцепување на запците или на сечилото на пилата

Се препорачува употреба на иригациска течност за ладење на алатките за сечење и спречување на некроза од топлина.

По секоја употреба проверете дали алатките за сечење се изабени и/или оштетени и заменете ги ако има потреба. За оптимална изведба користете само Synthes сечила за пила. Оптимизирани се да ги исполнат конкретните барања на алатот. Сечилата за пила кои не се од Synthes можат значително да го намалат животниот век на системот.

Детални информации за нарачка на сечила на пила за системот Battery Power Line II можат да се најдат во брошурата „Сечила на пила“ (DSEM/PWT/0514/0004).

Општи информации

Единиците и наставките на електричните алати често се изложени на големи механички оптоварувања и шокови за време на употребата и не треба да се очекува да траат неопределено време. Соодветното ракување и одржување помага да се продолжи векот на користење на хируршките инструменти.

Внимателната грижа и одржувањето со соодветно подмачкување можат значително да ги зголемат сигурноста и работниот век на компонентите на системот, како и да го намалат ризикот за дефект или повреда на корисникот и пациентот.

Електричните алати на Synthes мора да бидат сервисирани и прегледувани на годишно ниво од оригиналниот производител или од овластено место. Годишното одржување ќе осигури дека опремата одржува највисок стандард на изведба и ќе го продолжи работниот век на системот. Производителот не дава гаранција за штети настанати од несоодветна употреба, негрижа и неовластено сервисирање на алатот.

За повеќе информации за Грижа и одржување, ве молиме погледнете го постерот за Грижа и одржување на Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

Мерки на претпазливост:

- Обработката мора да се изведува веднаш по секоја употреба.
- За канулациите, навлаките за отклучување и другите тесни места потребно е особено внимание при чистењето.
- Препорачливи се ензимски средства за чистење со рН 7–9,5. Употребата на средства за чистење со поголема рН вредност – во зависност од средството за чистење – предизвикува разложување на површините од алуминиум, титаниум и неговите легури, пластики или композитни материјали. Употребата на такви средства за чистење треба да биде предмет на податоците за компатибилност на материјалите во соодветниот информативен лист. Исто така, рН вредност повисока од 11 може да има влијание на површините од нерѓосувачки челик. За детални информации за компатибилност на материјалите, погледнете го документот „Важни информации“ на <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Ве молиме да го погледнете поглавјето „Компатибилност на материјалите на инструментите на Synthes при клиничка обработка“. Што се однесува до клиничката обработка на системот BPL II, ве молиме да го погледнете следниот дел од овој документ.
- Следете ги инструкциите за употреба за ензимското средство за чистење за правилни: разредување/концентрации, температура и квалитет на вода. Инструментите треба да се чистат во свеж, неодамна приготвен раствор.
- Детергентите што се користат на производите ќе бидат во контакт со следните материјали: нерѓосувачки челик, алуминиум, пластика и гумени дихтунзи.
- Никогаш не потопувајте ги рачката, батериите, куќиштето на батеријата или наставките во водени раствори или во ултразвучно корито. Не користете вода под притисок, бидејќи ова ќе предизвика штета на системот. Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 14. Како алтернативна можност, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не се дозволени други методи на стерилизација. Батеријата не смее да се мие, плакне или испушта. Со тоа ќе се уништи батеријата со можна секундарна штета.
- Synthes препорачува користење на нови, стерилни алатки за сечење за секоја операција. Погледнете „Клиничка обработка на алати за сечење“ (DSEM/PWT/0915/0082) за детални упатства за клиничка обработка.

Невообичаено преносливи патогени

Пациентите пред операција кај кои е увиден ризик за Кројцфелд-Јакобова болест (CJD) и поврзани инфекции треба да се третираат со инструменти за еднократна употреба. По операцијата фрлете ги инструментите, електричните алати и наставките што биле употребени или се сомневате дека биле употребени кај пациент со CJD, така што ќе ги запалите и/или ќе ги следите тековните национални препораки.

Забелешки:

- Обезбедените инструкции за клиничка обработка се одобрени од Synthes за подготовка на нестерилни медицински инструменти Synthes. Овие инструкции се обезбедени во согласност со ISO 17664 и ANSI/AAMI ST81.
- За дополнителни информации, консултирајте се со националните регулативи и начела Освен тоа, дополнително е потребна усогласеност со интерните болнички правила, процедури и препораки од производителите на детергенти, средства за дезинфекција и каква било опрема за клиничка обработка.
- Информации за агенси за чистење: Synthes ги користеше следните агенси за време на одобрувањето на овие препораки за обработка: pH неутрални ензимски детергенти (на пр. Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Овие агенси за чистење не се наведени како подобар избор од другите достапни агенси за чистење, кои може да делуваат задоволително.
- Одговорноста да се провери дали извршената обработка ќе го постигне саканиот резултат е на лицето што ја изведува обработката и тоа со помош на соодветни опрема (која е правилно инсталирана, одржувана и валидирана), материјали и персонал во просторијата за обработка. Треба правилно да се процени секое отстапување од дадените инструкции што ќе го направи лицето што ја изведува обработката, за да се утврдат ефективностa и можните несакани последици.

Чистење и дезинфекција

Подготовка пред обработка

Расклопување

Пред чистењето, отстранете ги сите инструменти и наставки од електричниот алат. Отстранете го куќиштето на батеријата од рачката и потоа отстранете ја батеријата од куќиштето.

Чистење и дезинфекција на батеријата и полначот

1. За да ги исчистите батеријата и полначот, избришете ги со чиста и мека крпа што не испушта влакненца навлажнета со дејонизирана вода, и исушете го пред преработката (Сл. 1 и Сл. 2).
2. За да ги дезинфицирате батеријата и полначот, пребришете ги со нова, чиста и мека крпа што не испушта влакненца натопена со средство за дезинфекција на база на алкохол од минимум 70 %, во траење од триесет (30) секунди. Се препорачува средство за дезинфекција кој е на листата на VAN, регистриран во ЕРА или локално одобрен. Овој чекор мора да се повтори уште два (2) пати, секој пат користејќи нова, чиста, мека крпа без влакна навлажнета со средство за дезинфекција на алкохолна база од минимум 70%. Следете ги упатствата дадени од производителот на средството за дезинфекција.

Забелешки:

- Водете грижа да не ги испрскате контактите или пак да не допрете два контакти во исто време со влажната крпа поради опасност од краток спој.
- Проверете ја батеријата за пукнатини и оштетување.

Вратете ги батериите во Универзалниот полнач за батерија II (05.001.204) по секоја употреба (Сл. 3). По завршување на полнењето на батеријата (означено со светењето на зелената ЛЕД-сијаличка), избришете ја батеријата со средство за дезинфекција на алкохолна база од минимум 70% пред повторна употреба.

Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 14. Како алтернативна можност, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не се дозволени други методи на стерилизација.

Рачките и наставките мора да бидат третирани со

- рачно чистење
- автоматизирано чистење со рачно претчистење

Забелешка: Чистете ги сите подвижни делови во отворена или отклучена позиција.



Слика 1



Слика 2



Слика 3

Чистење и дезинфекција

Упатство за рачно чистење

1. Отстранете ги нечистотиите

Мијте го уредот под млаз ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете сунѓер, мека крпа без влакна или четка без влакненца за полесно отстранување на големи дамки (Сл. 1). За канулации на рачката и наставките, треба да се користи четката за чистење (516.101) прикажана подолу.

Забелешки:

- Не користете шилести предмети за чистење.
- Четките и другите алатки за чистење се или предмети за еднократна употреба, или пак, ако се користат повторно, треба да се деконтамираат барем еднаш дневно во раствор објаснет на страница 49 во дел „3. Прскање и бришење“. Четките се прегледуваат пред секојдневната употреба и се фрлаат ако се деградирани до тој степен до којшто не може да ја изгребат површината на инструментот или да бидат неефективни поради изабени или изгубени влакна.

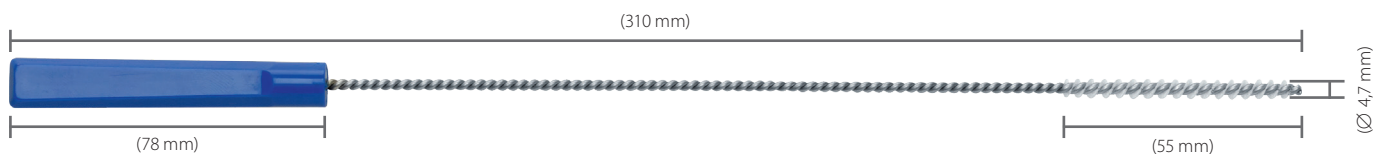


Слика 1

Мерка на претпазливост: Никогаш не потопувајте ги рачката, батериите, куќиштето на батеријата или наставките во водени раствори или во ултразвучно корито. Не користете вода под притисок, бидејќи ова ќе предизвика штета на системот. Батеријата никако не смее да се чисти според упатствата за рачно чистење.

2. Раздвижете ги подвижните делови

Раздвижете ги сите подвижни делови како чкрапала, лизгачки навлаки, прстени за отпуштање на наставки, спојници и прекинувачи за сечило од пила под пуштена вода од чешма за да се олабават и отстранат големите нечистотии.



Четка за чистење (516.101)

3. Испрскајте и избришете

Испрскајте го и избришете го медицинското средство користејќи рН неутраелен ензимски раствор минимум 2 минути (Сл. 2). Следете ги насоките на производителот на ензимскиот детергент за точна температура, квалитет на вода (т.е. рН, тврдост) и концентрации/разредување.

4. Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот со ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите.

5. Чистење со детергент

Исчистете го медицинското средство под топла вода пуштена од чешма со ензимско средство за чистење или детергент минимум 5 минути. Раздвижете ги сите подвижни делови под истечна вода. Користете четка со меки влакна и/или мека крпа што не испушта влакненца за да ја отстраните сета видлива нечистотија и остатоци (Сл. 3 и Сл. 4). Следете ги инструкциите за употреба од производителот на детергентот за правилни: температура, квалитет на вода и концентрации/разредување.

Забелешка: За Брзиот конектор за игли од \varnothing 3,2 mm (530.796) четката треба да се вметнува само од предната страна.



Слика 2



Слика 3



Слика 4: Брз конектор за Киршнерови жици и игли од \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

6. Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот темелно со помош на ладна до млака вода најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите. Вртете ги зглобовите, рачките и другите подвижни карактеристики на уредот со цел темелно да се исплакнат под млаз вода.

7. Дезинфекција со бришење/прскање

Пребришете ги или испрскајте ги површините на уредите со средство за дезинфекција кое содржи најмалку 70 % алкохол.

8. Визуелно проверете го медицинското средство

Проверете ги канулациите, лизгачките навлаки, прстените за отпуштање наставки итн. за видливи дамки. Повторете ги чекорите 1–8 ако се останати видливи дамки.

9. Финално плакнење со дејонизирана/прочистена вода

Направете финално плакнење со дејонизирана или прочистена вода минимум 2 минути (Сл. 7).

10. Сушење

Исушете го медицинското средство со чиста, мека крпа што не испушта влакненца или компримиран воздух за медицинска употреба (Сл. 8).



Слика 7



Слика 8

Чистење и дезинфекција

Инструкции за автоматизирано чистење со рачно претчистење

Забелешки:

- Рачното претчистење пред автоматското чистење е важно за осигурување дека канулациите и другите тешко пристапни места се чисти.
- Алтернативни процедури за чистење освен тие во процедурата опишана подолу (вклучувајќи рачно претчистење) не се проверени од Synthes.

1. Отстранете ги нечистотиите

Мијте го уредот под млаз ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете сунѓер, мека крпа без влакна или четка без влакненца за полесно отстранување на големи дамки (Сл. 1). За канулации на рачката и наставките, треба да се користи четката за чистење (516.101) прикажана подолу.

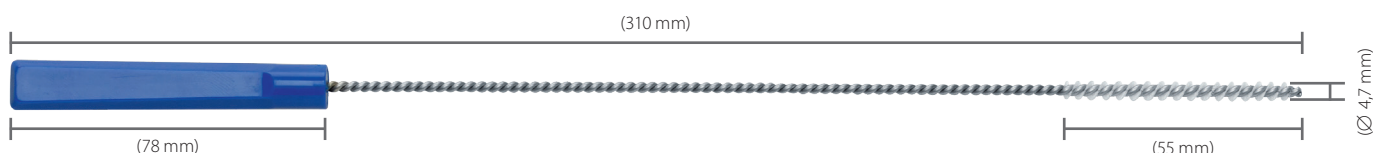


Слика 1

Забелешки:

- Не користете шилести предмети за чистење.
- Четките и другите алатки за чистење се или предмети за еднократна употреба, или пак, ако се користат повторно, треба да се деконтаминираат барем еднаш дневно во раствор објаснет на страница 52 во дел „3. Прскање и бришење“. Четките се прегледуваат пред секојдневната употреба и се фрлаат ако се деградирани до тој степен до којшто не може да ја изгребат површината на инструментот или да бидат неефективни поради изабени или изгубени влакна.

Мерка на претпазливост: Никогаш не потопувајте ги рачката, батериите, куќиштето на батеријата или наставките во водени раствори или во ултразвучно корито. Не користете вода под притисок, бидејќи ова ќе предизвика штета на системот. Батеријата никако не смее да се чисти според упатствата за автоматско чистење со рачно претчистење.



Четка за чистење (516.101)

2. Раздвижете ги подвижните делови

Раздвижете ги сите подвижни делови како чкрапала, лизгачки навлаки, прстени за отпуштање на наставки, спојници и прекинувачи за сечило од пила под пуштена вода од чешма за да се олабават и отстранат големите нечистотии.

3. Испрскајте и избришете

Испрскајте го и избришете го медицинското средство користејќи рН неутраелен ензимски раствор минимум 2 минути (Сл. 2). Следете ги насоките на производителот на ензимскиот детергент за точна температура, квалитет на вода (т.е. рН, тврдост) и концентрации/разредување.

4. Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот со ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите.

5. Чистење со детергент

Исчистете го медицинското средство под топла вода пуштена од чешма со ензимско средство за чистење или детергент минимум 5 минути. Раздвижете ги сите подвижни делови под истечна вода. Користете четка со меки влакна и/или мека крпа што не испушта влакненца за да ја отстраните сета видлива нечистотија и остатоци (Сл. 3 и Сл. 4). Следете ги инструкциите за употреба од производителот на детергентот за правилни: температура, квалитет на вода и концентрации/разредување.

Забелешка: За Брзиот конектор за игли од \varnothing 3,2 mm (530.796) четката треба да се вметнува само од предната страна.

6. Измијте со вода од чешма

Мијте го уредот темелно со помош на ладна до млака вода најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите. Вртете ги зглобовите, рачките и другите подвижни карактеристики на уредот со цел темелно да се исплакнат под млаз вода.

7. Визуелно проверете го медицинското средство

Проверете ги канулациите, лизгачките навлаки, прстените за отпуштање наставки итн. за видливи дамки. Повторете ги чекорите 1–7 ако се останати видливи дамки.



Слика 2



Слика 3



Слика 4: Брз конектор за Киршнерови жици и игли од \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

8. Полнење на кошницата за миење на Synthes

Ве молиме да го користите специјално дизајнираниот послужавник за машинско миење обезбеден од Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Следете ги нумерираните планови за полнење покажани на страниците 54 и 55. Осигурете се дека наставките се позиционирани во исправена позиција како што е прикажано и целосно отворени. Ова ќе осигури водата да може да истече од сите површини.

Штетата од несоодветна обработка не е покриена со гаранцијата.

Забелешки:

- За кошницата за миење достапен е капак (68.001.602, 68.001.604). Ова може да се користи за стерилизација, но не е задолжително за машинско миење.
- Не го мијте системот во Vario Case Synthes (689.202).

• План за полнење на Кошницата за миење во целосна големина 1/1

Кошница за миење (68.001.620) со
капак за Кошницата за миење (68.001.602) за BPL II

Димензии (Должина × Ширина × Висина):

Кошница за миење без капак: 500 × 250 × 119 mm
Кошница за миење со капак: 504 × 250 × 150 mm

• План за полнење на Кошницата за миење во целосна големина 1/2

Кошница за миење (68.001.625) со
капак за Кошницата за миење (68.001.604) за BPL II

Димензии (Должина × Ширина × Висина):

Кошница за миење без капак: 252 × 250 × 119 mm
Кошница за миење со капак: 256 × 250 × 150 mm

68.001.620

Кошница за миење целосна големина 1/1

530.705

Батериски развртувач/дупчалка или
 530.605 Батериски развртувач/дупчалка

510.191

Клуч за Глава на дупчалка
 (530.730 and 530.732)

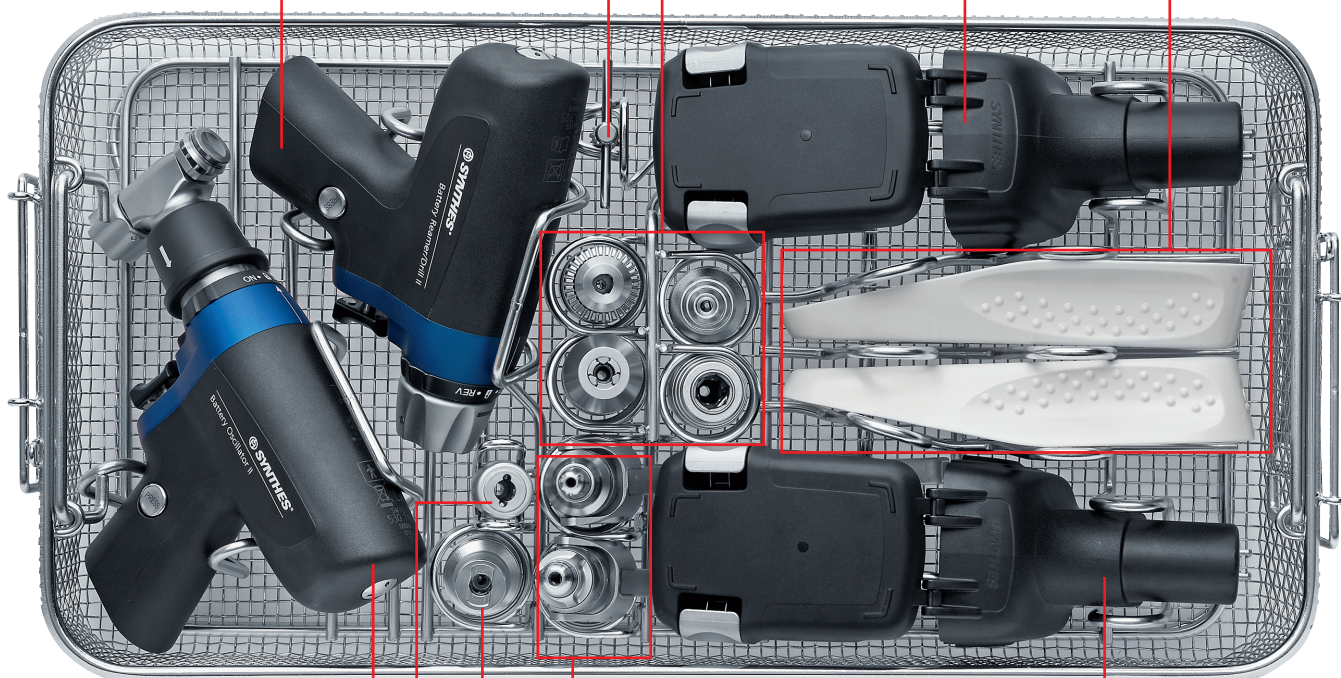
ВРЛ наставки
 (ВРЛ, ВРЛ II)

530.690

Кукиште на батерија

530.660

Стерилна покривка



530.710

Батериски осцилатор II, или ВРЛ II: 530.705
 Батериски развртувач/Дупчалка II, или
 530.715 Батериска реципрочна пила II
 ВРЛ: 530.605 Батериски развртувач/
 Дупчалка II, или 530.610 Батериски осцилатор
 или 530.615 Батериска реципрочна пила

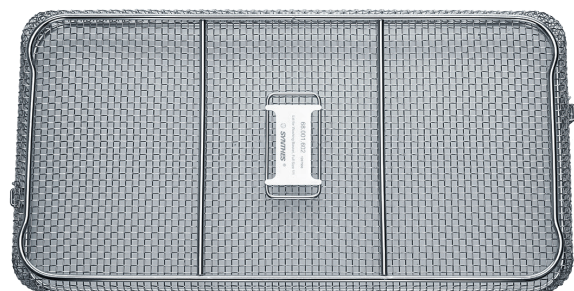
Две места за 530.790, 530.791, 530.796 или било
 која друга ВРЛ наставка (ВРЛ, ВРЛ II)

ВРЛ наставки (ВРЛ, ВРЛ II)

511.787 Кинчеров адаптер или
 511.788 Харисов адаптер

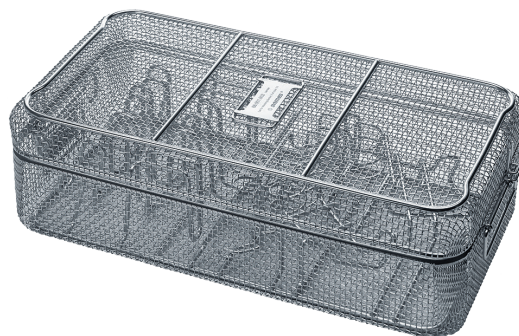
530.690

Кукиште на батерија



68.001.602

Капак за Кошницата за миење големина 1/1



68.001.620 и 68.001.602

План за полнење на ВРЛ II Кошницата за миење целосна големина 1/1 е достапен како еден документ (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Кошница за миење големина ½



530.690

Кукиште на батерија

530.715

Батериска реципрочна пила II или VPL II:
530.705 Батериски развртувач/Дупчалка II
или 530.710 Батериски осцилатор II
VPL: 530.605 Батериски развртувач/
Дупчалка II, или 530.610 Батериски
осцилатор или 530.615 Батериска
реципрочна пила

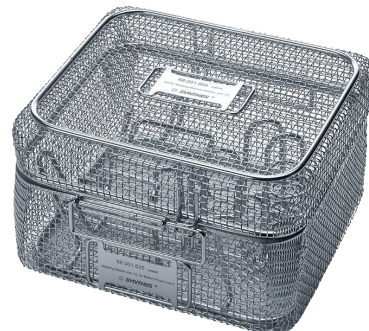
530.660

Стерилна
покривка



68.001.604

Капак за кошницата за миење големина ½



68.001.625 и 68.001.604

План за полнење на VPL II Кошницата за миење големина 1/2 е достапен како еден документ (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Параметри на автоматизираниот циклус на чистење

Забелешка: Апаратот за миење/дезинфекција треба да ги исполнува барањата наведени во ISO 15883.

Чекор	Времетраење (минимално)	Инструкции за чистење
Плакнење	2 минути	Студена вода од чешма
Претходно миење	1 минута	Топла вода (≥ 40 °C); користете детергент
Чистење	2 минути	Топла вода (≥ 45 °C); користете детергент
Плакнење	5 минути	Исплакнете со дејонизирана (DI) или прочистена вода (PURW)
Термичка дезинфекција	5-минутна обработка	Жешка DI вода, ≥ 90 °C
Сушење	40 минути	≥ 90 °C

9. Проверете го медицинското средство

Отстранете ги сите медицински средства од кошницата за миење.

Проверете ги канулациите, лизгачките навлаки итн. за видливи дамки. По потреба, повторете го циклусот за рачно претчистење/автоматизирано чистење. Уверете се дека сите делови се целосно суви и однатре и однадвор. Намалување на времето на сушење може да доведе до оштетување на електричните компоненти во електричниот алат поради присуство на влага. Таквата штета нема да биде покриена од гаранцијата.

Мерка на претпазливост: Механичкото чистење е дополнително оптоварување за електричната опрема, особено за заптивките и лежиштата. Затоа, медицинските средства треба правилно да се подмачкуваат по автоматизираното чистење. Исто така, медицинските средства мора да се сервисираат еднаш годишно, како што е наведено во делот „Поправки и технички сервис“ на страница 67.

Одржување и подмачкување

За да осигурите долг век на работење и работење без проблеми, неопходно е сите пристапни подвижни делови на рачката, кукиштето за батерија и наставките да бидат подмачкувани по секоја употреба со 1 капка од Специјалното масло Synthes (519.970). Размачкајте го маслото со тоа што ќе ги движите компонентите. Избришете го вишокот масло со крпа. Неуспешното подмачкување на деловите ќе доведе до штета и дефект, зголемувајќи го ризикот за штета по корисникот и пациентот.

За повеќе информации за подмачкувањето, ве молиме да го погледнете Упатството за употреба на Специјалното масло Synthes 519.970 (60099544), како и постерот за Грижа и одржување на BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Подмачкувањето на поединечните делови е опишано подетално на следните страници.

Батериски развртувач/Дупчалка II (530.705)

Следните поединечни делови мора да се подмачкуваат со 1 капка Специјално масло Synthes (519.970):

- 1 Прстен за отпуштање наставки (Сл. 1а и Сл. 1б)
- 2 Оска на чкрапало. По нанесување на лубрикантот притиснете го чкрапалото повеќепати.
- 3 Заден крај на канулацијата (Сл. 3)

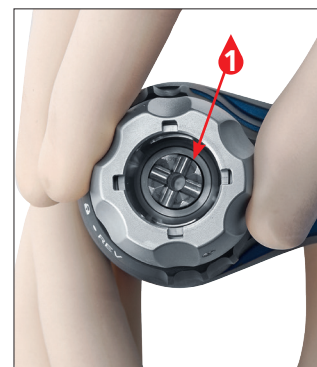
Вртете го прстенот за отпуштање на наставки во правец на стрелките на часовникот и испуштете 1 капка Специјално масло Synthes (519.970) како што е прикажано на слика 1а. Потоа свртете го прстенот за отпуштање повеќепати.

Испуштете 1 капка Специјалното масло Synthes (519.970) во процепот меѓу прстенот за запечатување и оската (Сл. 1б). Вметнете го комплетот батерии и движете ја рачката за да се осигурите дека маслото е подеднакво распределено.

Подмачкајте ги копчињата за отпуштање на кукиштето на батеријата однатре, по што копчињата треба да се притиснат повеќепати (Сл. 2)



Слика 1а



Слика 1б



Слика 2



Слика 3

Батериска осцилаторна пила II (530.710)

Следните поединечни делови мора да се подмачкуваат со

- 1 капка Специјално масло Synthes (519.970):
 - 1 Спојница за сечило на пила
 - 2 Копче за заклучување на брзата спојница за сечило на пила
 - 3 Лизгачка навлака за позиционирање на сечилото на пилата (Сл. 1а и Сл. 1б)
 - 4 Оска на чкрапало. По нанесување на лубрикантот притиснете го чкрапалото повеќепати.

Повлечете ја лизгачката навлака наназад и ставете 1 капка Специјално масло Synthes (519.970) во отворениот дел (Сл. 1а). Потоа турнете ја навлаката нанапред и ставете 1 капка масло во другиот отворен дел (Сл. 1б). За да подмачкате, туркајте ја навлаката напред и назад повеќепати. Потоа повлечете ја наназад и ротирајте ја главата на пилата повеќепати.

Подмачкајте ги копчињата за отпуштање на куќиштето на батеријата однатре, по што копчињата треба да се притиснат повеќепати (Сл. 2)



Слика 1а



Слика 1б



Слика 2

Батериска реципрочна пила II (530.715)

Следните поединечни делови мора да се подмачкуваат со

- 1 капка Специјално масло Synthes (519.970):
 - 1 Спојница за сечило на пила
 - 2 Лизгачка навлака за позиционирање на сечилото на пилата (Сл. 1а и Сл. 1б)
 - 3 Оска на чкрапало. По нанесување на лубрикантот притиснете го чкрапалото повеќепати.

Повлечете ја лизгачката навлака наназад и ставете 1 капка Специјално масло Synthes (519.970) во отворениот дел (Сл. 1а). Потоа турнете ја навлаката напред и ставете 1 капка масло во другиот отворен дел (Сл. 1б). За да подмачкате, туркајте ја навлаката напред и наназад повеќепати. Потоа повлечете ја наназад и ротирајте ја главата на пилата повеќепати.

Копчињата за отпуштање на куќиштето на батеријата однатре, по што копчињата треба да се притиснат повеќепати (Сл. 2)



Слика 1а



Слика 1б



Слика 2

Подмачкување на куќиштето на батеријата (530.690)

Ставете го маслото на крајниот внатрешен раб на куќиштето на батеријата и распределете го подеднакво. Отворете го и затворете го капакот повеќепати за да го подмачкате дихтунгот. Вишокот масло да се избрише со крпа (Сл. 1).



Кушите за батерија за Battery Power Line II (530.690)



Слика 1

Подмачкување на наставките

По секоја употреба подмачкајте ги сите подвижни делови на наставката со 1 капка Специјално масло Synthes (519.970) (Слики 1а и 1б).

Размачкајте го маслото со тоа што ќе ги движите компонентите. Избришете го вишокот масло со крпа.

Испуштете 1 капка Специјалното масло Synthes (519.970) во процепот меѓу прстенот за запечатување и оската на навлаката од наставката (Сл. 2а и 2б). Поврзете ја наставката со Батерискиот развртувач/Дупчалка II и оставете да тече додека врвот на наставката е свртен надолу.

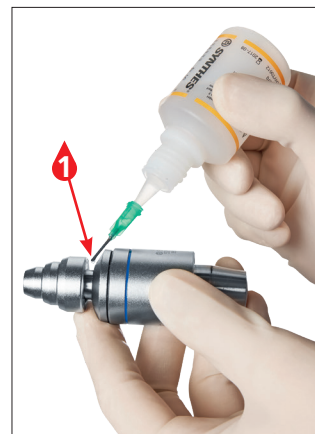
За повеќе информации за подмачкувањето, ве молиме да го погледнете Упатството за употреба на Специјалното масло Synthes 519.970 (60099544), како и постерот за Грижа и одржување на BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Мерки на претпазливост:

- За да осигурите долг работен век и помалку поправки, рачките, наставките и куќиштата на батериите мора да бидат подмачкувани по секоја употреба.
- Рачките, куќиштето за батерија и наставките подмачкувајте ги само кога се чисти.
- Исклучок: На Радиолуцентниот погон (511.300) не му е потребно подмачкување.
- За подмачкување на електричните алати и наставките мора да употребува само Специјалното масло на Synthes (519.970). Не смее да се употребува масло од други производители. Средствата за подмачкување со друг состав може да предизвикаат заглавување, да имаат токсичен ефект или да имаат негативно дејство врз резултатите од стерилизацијата.



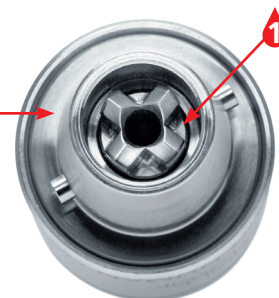
Слика 1а



Слика 1б



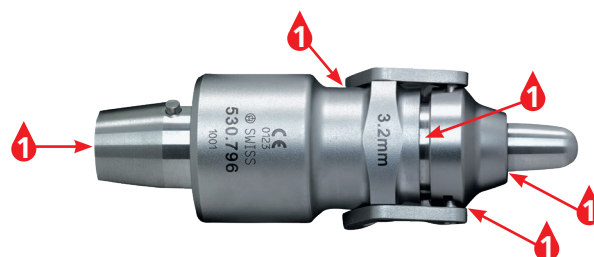
Слика 2а



Слика 2б



Брз конектор за Киршнерови жици и игли од
Ø 1,5–4,0 mm (530.791)



Брз конектор за игли од Ø 3,2 mm (530.796)

Проверка и тестирање на функциите

Упатства

Визуелно проверете за штета и излитеност (на пр. непрепознатливи ознаки, исчезнати или отстранети броеви на делови, корозија итн.).

Проверувајте ги контролите на рачката дали работат без проблеми и функционираат.

Сите подвижни делови треба да се движат без проблем. Проверете дали чкраплата не остануваат блокираат во рачката кога ќе ги притиснете. Проверете дали некои остатоци им пречат на подвижните делови лесно да се движат.

Проверете дали прстенот за откочување на рачката и наставките работат исправно и проверете го функционирањето заедно со алатките за сечење.

Пред секоја употреба проверете дали инструментите и алатките за сечење се точно прилагодени и правилно функционираат.

Не употребувајте оштетени, изабени или кородирани делови, и истите веднаш однесете ги во сервисниот центар на Synthes.

Неуспешното следење на овие упатства ќе доведе до штета и дефект, зголемувајќи го ризикот за штета по корисникот и пациентот.

За детални информации за тестот за проверка и функционалност, погледнете го постерот за Neга и одржување на BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Пакување, стерилизација и чување

Пакување

Ставете ги исчистените и суви производи на нивните соодветни места во Synthes Vario Case (689.202, Слики 1a–1r) или во Synthes Кошниците за миење (68.001.620, 68.001.625, Слики 2a и 2б). Дополнително, употребете соодветна обвивка за стерилизација или тврд сад за стерилизација за повеќекратна употреба, како што е системот со стерилна бариера во согласност со ISO 11607. Треба да се внимава зашилените и остриите инструменти да се заштитат од контакт со други предмети што може да им ја оштетат површината или системот со стерилна бариера.

План за полнење на Vario Case со големина 1/1 за BPL II

Vario Case (689.202) со капак (689.507)

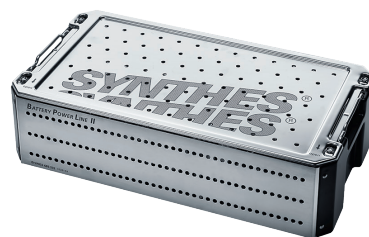
Димензии (Должина × Ширина × Висина):

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

Највисоката точка 133 mm се одредува од врвот на рачките



Капак за Vario Case со големина 1/1



689.202 и 689.507



Слика 16
(горен дел)



Слика 1a (долен дел)



Слика 1b
(горен дел)



Слика 1r (целосно наполнета Vario Case)



Слика 2a:
Целосно наполнета Кошница за миење со целосна големина 1/1 (68.001.620)



Слика 2б:
Целосно наполнета Кошница за миење со големина 1/2 (68.001.625)

За подетални информации за Кошниците за миење ве молиме погледнете на страници 53–55.

Стерилизација

Мерки на претпазливост:

- Извадете ги батериите од куќиштата.
- Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 14. Како алтернативна можност, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Не се дозволени други методи на стерилизација.

Забелешки:

- Ако Vario Case (689.202) е стерилизирана во обвивка за стерилизирање, користете го капакот (689.507).
- Ако Кошницата за миене (68.001.620, 68.001.625) е стерилизирана во обвивка за стерилизирање, користете го капакот (68.001.602, 68.001.604).
- Ако Vario Case (689.202) е стерилизирана во цврст сад, капакот (689.507) не е потребен.
- Ако Кошницата за миене (68.001.620, 68.001.625) е стерилизирана во цврст сад, капакот (68.001.602, 68.001.604) не е потребен.

Системот Synthes Battery Power Line II мора да биде повторно стерилизиран користејќи проверени методи за стерилизирање на пареа (ISO 17665 или национални стандарди). Во продолжение се препораките на Synthes за спакуваните апарати и кутии.

Тип на циклус	Стерилизација на изложеност на стерилизација (во минути)	Стерилизација температура на изложеност	Време на сушење (во минути)
Отстранување на воздухот со заситена пареа/исфрлање (предвакуумска фаза)	Минимум 4	Минимум 132 °C Максимум 138 °C	20–60
	Минимум 3	Минимум 134 °C Максимум 138 °C	20–60

Времето на сушење обично се движи од 20 до 60 минути поради разликите во материјалите на пакувањето (систем со стерилна бариера, на пр. обвивки или системи со тврди садови за повеќекратна употреба), квалитетот на пареата, материјалите на инструментот, вкупната маса, изведбата на стерилизаторот и различните времиња на ладење.

Мерки на претпазливост:

- Не смее да се надминуваат следниве максимални вредности: 138 °C подолго од 18 минути. Повисоките вредности можат да ги оштетат стерилизираните производи.

- Набљудувајте ги пакетите пред складирање за визуелна влага или влажност, а ако се пронајде на или во пакувањето, производот треба да биде препакуван и стерилизиран со продолжено време на сушење.
- Не забрзувајте го процесот на ладење, бидејќи тоа ќе ги оштети електронските компоненти на електричниот алат и може да резултира со повреда на корисникот и на пациентот.
- Не се препорачува стерилизација со жешок воздух, етилен оксид, плазма и формалдехид.

Складирање

Условите за чување на производите кои се означени „СТЕРИЛНО“ се испечатени на етикетата на пакувањето.

Спакуваните и стерилизираните производи треба да се складираат во сува, чиста средина, заштитени од директна сончева светлина, штетници и екстремни температура и влажност. Користете ги производите по редоследот во кој пристигнале (принципот „прв дошол, прв отишол“), забележувајќи го секој рок на употреба на етикетата.

Поправки и технички сервис

Ако електричниот алат е расипан или неправилно работи, треба да се однесе во претставништвото на Synthes на поправка.

Контаминираниите производи треба да бидат комплетно обработени пред да се однесат во претставништвото на Synthes на поправка или технички сервис.

За да се спречи штета во текот на транспортот, се користи оригинално пакување за да се донесе медицинското средство во Synthes. Ако материјалот за пакување повеќе не е достапен, треба да се контактира со филијала на Synthes.

Системот треба да се одржува со редовен сервис, најмалку еднаш годишно, за да се одржува функционален. Сервисот мора да го врши оригиналниот производител или овластен претставник.

Не смеат да се користат дефектни медицински средства. Ако електричниот алат повеќе не може да се поправи, треба да биде соодветно отстранет, според упатствата во следниот дел „Исфрлање на отпад“.

Освен горенаведените упатства за грижа и одржување, не треба самостојно да се преземаат други мерки за одржување од страна на трети лица.

Следете ги одредбите за транспорт на батерии Li-Ion, кога ги враќате во сервисниот центар на Synthes.

Производителот не ја прифаќа одговорноста за штетите што ќе настанат како резултат на неправилна употреба, запуштање или неовластено одржување или сервисирање на алатот.

Исфрлање во отпад

Во повеќето случаи, расипаните електрични алати можат да се поправат (погледнете во претходниот дел „Поправки и технички сервис“).

Ве молиме медицинските средства што веќе не се во употреба да ги пратите кај својот локален застапник на Synthes. Ова осигурува дека се во склад со националното применување на соодветната директива. Уредот не смее да се исфрла заедно со домашен отпад.

За да се спречи штета во текот на транспортот, се користи оригинално пакување за да се донесе медицинското средство во Synthes. Доколку тоа не е можно, треба да се контактира со филијалата на Synthes.

Дефектните батерии не смеат повторно да се употебуваат и треба да се отстранат на начин што не е штетен за околината и во склад со националните регулативи.

Оваа алатка подлежи на европската директива за батерии бр. 2006/66/ЕС. Овој уред користи батерии Lithium-Ion кои треба да се фрлат во согласност со одредбите за заштита на животната средина. Следете ги националните регулативи.



За овој уред важи европската директива 2012/19/ЕС за отпадна електрична и електронска опрема (WEEE). Медицинското средство содржи материјали што треба да се отстранат во склад со прописите за заштита на околината. Следете ги националните регулативи.



Мерка на претпазливост: Контаминираните производи мора да поминат низ целосна процедура на обработка за да се исклучи секаков ризик од инфекција во случај на фрлање. Секогаш празнете ги батериите и изолирајте ги контактите пред фрлање.

Предупредувања: Ризик од пожар, експлозија и изгореници. Не ги расклопувајте батериските ќелии, не ги дробете, не ги загревајте над 60 °C/140 °F и не ги спалувајте.

Никогаш не изложувајте ги батериите на температури повисоки од 60 °C/140 °F. Максималното време на изложување на температура од 60 °C/140 °F е 72 часа.

Немојте да ги демонтирате, отворате или уништувате батериите.

Решавање проблеми

Општо

Погонската единица не се вклучува	Нема батерија во погонската единица	Вметнете наполнета батерија
	Батеријата е испразнета	Наполнете ја или заменете ја батеријата
	Батеријата е дефектна	Заменете ја батеријата
	Ако погонската единица е дефектна (на пр. со краток спој) не вметнувајте батерија бидејќи ова ќе го преоптовари внатрешниот осигурувач и ќе ѝ предизвика штета на батеријата. Ако UBCII означил дека батеријата е во работна состојба (светнување на зелена ЛЕД-сијаличка) ова означува дека погонската единица е дефектна и дека штетата не е предизвикана од батеријата.	Пратете ги погонската единица и батеријата во сервисот на Synthes
	Погонската единица не се изладила по стерилизацијата	Дозволете да се излади до собна температура
	Прекинувачот за режим е наместен на «lock» («заклучено») (позиција за исклучување)	Наместете го прекинувачот за режим на ON (ВКЛУЧЕНО)/FWD (НАПРЕД)/REV (НАНАЗАД)
	Нема електричен контакт помеѓу погонската единица и куќиштето на батеријата	Повторно ставете го или сменете го куќиштето на батеријата
Погонската единица нема доволно струја	Батеријата не е целосно наполнета или со поминат работен век	Наполнете ја или заменете ја батеријата
	Користена е погрешна наставка (на пр. брзина за дупчење vs. брзина на развртување)	Сменете ја наставката
	Погонската единица не била соодветно сервисирана	Пратете ја погонската единица во сервисот на Synthes
	Наставките не биле соодветно сервисирани	Пратете ги наставките во сервисот на Synthes
Погонската единица ненадејно прекинува	Погонската единица се прегреала	Дозволете да се излади до собна температура
	Батеријата е празна/испразнета	Наполнете ја или заменете ја батеријата
	Ако погонската единица е дефектна (на пр. со краток спој) не вметнувајте батерија бидејќи ова ќе го преоптовари внатрешниот осигурувач и ќе ѝ предизвика штета на батеријата. Ако UBCII означил дека батеријата е во работна состојба (светнување на зелена ЛЕД-сијаличка) ова означува дека погонската единица е дефектна и дека штетата не е предизвикана од батеријата.	Пратете ја погонската единица во сервисот на Synthes

Проблем	Можни причини	Решение
Погонската единица продолжува да работи и по отпуштање на чкрапалото	Чкрапалото е заглавено од остатоци	Веднаш свртете го прекинувачот за режим на „lock“ („заклучено“) (позиција за исклучување) или извадете го куќиштето на батеријата Мерка на претпазливост: Исчистете го и подмачкајте го чкрапалото според упатствата за грижа и одржување
	Погонската единица е дефектна	Веднаш свртете го прекинувачот за режим на „lock“ („заклучено“) (позиција за исклучување) или извадете го куќиштето на батеријата Пратете ја погонската единица во сервисот на Synthes
Погонската единица или наставката станува премногу жешка	Погонската единица или наставката е користена надвор од рамките на спецификацијата	Дозволете да се излади погонската единица или наставката. (видете Работни циклуси на страница 76)
	Алатката за сечење е тапа	Заменете ја алатката за сечење
Видлива физичка штета на предметите	Батеријата случајно била обработена	Заменете ја батеријата. Пратете ја оштетената батерија во сервисот на Synthes
	Испуштена е погонската единица, куќиштето на батеријата, стерилната покривка	Заменете ги оштетените артикли. Пратете ги оштетените артикли во сервисот на Synthes
Батеријата е неисправна	Небрежност на персоналот	Заменете ја батеријата и пратете ја батеријата во сервисот на Synthes. Не употребувајте расипана или оштетена батерија, бидејќи може да го оштети електричниот алат. Тестирајте го статусот на батеријата со употреба на Универзалниот полнач за батерии II (DSEM/PWT/1114/0050).
Куќиштето на батеријата се заглавува кога се става или вади од погонската единица	Механизмот за спојување не бил подмачкан	Исчистете и подмачкајте според упатствата за грижа и одржување
	Механизмот за спојување е оштетен	Пратете го оштетениот артикул во сервисот на Synthes
Капакот од куќиштето на батеријата тешко се отвора и затвора	Прстенот за дихтунг не бил подмачкан	Исчистете и подмачкајте според упатствата за грижа и одржување

Батериски развртувач/Дупчалка II

Проблем	Можни причини	Решение
Наставките не можат да се спојат со погонската единица	Спојницата е блокирана од остатоци	Мерка на претпазливост: Веднаш свртете го прекинувачот за режим на OFF (ИСКЛУЧЕНО) (позиција за заклучување). Отстранете ги цврстите честички со пинцети. Исчистете и подмачкајте според упатствата за грижа и одржување
	Спојницата за наставки е оштетена	Пратете ја оштетената наставка во сервисниот центар на Synthes
Отежнато отстранување на наставки од погонската единица	Спојницата е блокирана од остатоци	Мерка на претпазливост: Веднаш свртете го прекинувачот за режим на OFF (ИСКЛУЧЕНО) (позиција за заклучување). Отстранете ги цврстите честички со пинцети. Исчистете ја и подмачкајте ја наставката на конекторот според упатствата за грижа и одржување
	Навлаката за спојница на погонската единица е оштетена	Пратете ја оштетената погонска единица во сервисниот центар на Synthes
Коската, алатката за сечење и погонската единица се загреваат за време на операцијата	Алатката за сечење е тапа	Заменете го алатот

Батериска осцилаторна пила II

Проблем	Можни причини	Решение
Сечилото за пила тешко се конектира или не може да се конектира	Генерална изабеност и пукнатини можат да влијаат врз геометријата на сечилото за пила	Заменете ја пилата
Коската и погонската единица се загреваат за време на операцијата	Запците на сечилото на пилата се истапени	Заменете ја пилата
Батериската осцилаторна пила II премногу вибрира	Механизмот за заклучување на пилата не е доволно стегнат	Затегнете го копчето за заклучување на брзиот конектор на пилата

Батериска реципрочна пила II

Проблем	Можни причини	Решение
Сечилото за пила тешко се конектира или не може да се конектира	Генерална изабеност и пукнатини можат да влијаат врз геометријата на сечилото за пила	Заменете ја пилата
Коската и погонската единица се загреваат за време на операцијата	Запците на сечилото на пилата се истапени	Заменете ја пилата

Наставки и алатки за сечење

Проблем	Можни причини	Решение
Наставките не можат да се спојат со погонската единица	Спојницата е блокирана од остатоци	Мерка на претпазливост: Веднаш свртете го прекинувачот за режим на OFF (ИСКЛУЧЕНО) (позиција за заклучување). Отстранете ги цврстите честички со пинцети. Исчистете и подмачкајте според упатствата за грижа и одржување
Отежнато отстранување на наставки од погонската единица	Навлакмата за ослободување наставки е заглавена/блокирана од наслуги	Мерка на претпазливост: Веднаш свртете го прекинувачот за режим на OFF (ИСКЛУЧЕНО) (позиција за заклучување). Отстранете ги цврстите честички со пинцети. Проверете ја навлакмата, исчистете ја и подмачкајте ја ако треба (со Специјално масло на Synthes 519.970). Однесете ја машината во сервисниот центар на Synthes ако има потреба.
Алатката за сечење тешко се спојува со наставката или воопшто не се спојува	Наставката или алатката за сечење е деформирана од изабеност	Заменете ја наставката или алатката за сечење, или однесете ја во сервисниот центар на Synthes
Наставката станува премногу жешка	Наставката предолго се користи	Оставете ја наставката да се олади (погледнете Работни циклуси на страница 76)
Ротирачката наставка пребавно се врти	Користена е погрешна наставка (на пр. брзина на развртување наспроти брзина на дупчење)	Сменете ја наставката
Киршнеровата жица не може да се стави во наставката за Киршнерова жица	Наставката за Киршнерова жица не е доволно отворена	Целосно отворете ја навлакмата за прилагодување на наставката, ставете на Киршнеровата жица и затворете ја навлакмата за прилагодување
Киршнеровата жица не може да се зацврсти и покрај тоа што ја влечете металната рачка за затегнатост	Наставката за Киршнерова жица е премногу отворена	Затворајте ја навлакмата за прилагодување на наставката сè додека не се фиксира жицата
Киршнеровата жица е заглавена во наставката и не може да се помести	Киршнеровата жица е внесена под агол и е заглавена во наставката	Однесете ја наставката за Киршнерова жица во сервисниот центар на Synthes

Проблем	Можни причини	Решение
Иглата водилка не може да се стави во предната наставка со брз конектор за игли (530.796) или не може да се зацврсти	Дијаметарот или геометријата на оската не е соодветен	Брзион конектор за игли (530.796) овозможува вметнување и отстранување на игли-водилки од \varnothing 3,2 mm со кружни, триаголници и рамни оски
Коската и алатката за сечење премногу се загреваат	Алатката за сечење е тапа	Заменете ја алатката за сечење

Ако препорачаното решение не одговара, однесете го електричниот алат во локалниот сервисен центар на Synthes.

За технички прашања или информации за нашите услуги, обратете се во претставништвото на Synthes.

За решавање проблеми со Универзалниот полнач за батерии II, видете во соодветното упатство за употреба (DSEM/PWT/1114/0050).

Системски спецификации

Уредот ги задоволува следните стандарди

Медицинска електрична опрема – Дел 1: Општи барања за основна безбедност и суштински перформанси:

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

Медицинска електрична опрема – Дел 1-2: Колатерални стандарди: Електромагнетни пречки – барања и тестови:

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

Медицинска електрична опрема – Дел 1-6:







Колатерални стандарди: Употребливост:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Медицинска - Општа медицинска опрема за електричен удар, оган и механички опасности само во согласност со:

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

	Работа	Складирање
Температура	 40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F 10 °C 50 °F
Релативна влажност	 90 % 30 %	 90 % 30 %
Атмосферски притисок	 1060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar	 1060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar
Висина	0 – 5000 m	0 – 5000 m

Транспорт*

Температура	Траење	Влажност
-29 °C; -20 °F	72 ч.	неконтролирано
38 °C; 100 °F	72 ч.	85 %
60 °C; 140 °F	6 ч.	30 %

*Производите се тестирани во согласност со ISTA 2A

Предупредување: Машината не смее да се чува или работи под експлозивни атмосфери.

Работен циклус

Испрекината работа од тип S9, согласно IEC 60034-1



	Xs вклучено	Ys исклучено	Циклуси
Дупчење и правење навои	60 сек.	60 сек.	5
Поставување Кишнерови жици и игли	30 сек.	90 сек.	5
Развртување	60 сек.	60 сек.	5
Осцилаторно пилење	30 сек.	90 сек.	5
Реципрочно пилење	20 сек.	120 сек.	5

Општо, електричните системи се загреваат ако постојано работат. Од оваа причина, рачките и наставките треба да се остават да се оладат најмалку 60 секунди (Ys исклучено) после следното време на константна употреба (Xs вклучено) како што е дадено погоре во табелата. После одреден број на циклуси (дефинирани во табелата погоре под наслов „Циклуси“), рачката и наставката треба да се остави да се олади. Придржувајќи се кон ова упатство, се спречува прегревање на системот и можно повредување на пациентот или корисникот. Корисникот е одговорен за соодветно ракување и исклучување на системот. Ако е потребна постојана употреба за подолг временски период, треба да се употреби и дополнителна рачка.

Во зависност од алатката за сечење која се употребува и оптоварувањето, топлината која ја генерира рачката, наставката или алатката за сечење може да варира.

Мерки на претпазливост:

- Внимателно придржувајте се до работните циклуси препорачани погоре.
- Секогаш контролирајте ја температурата на системот за да спречите прегревање и можно повредување на пациентот или корисникот.
- Горенаведените работни циклуси можат да се намалат заради поголемото оптоварување и заради амбиенталната температура над 20 °C/68 °F. Ова мора да се земе во предвид во текот на планирањето на хируршката интервенција.
- Секогаш користете нови алатки за сечење за да се спречи прегревање на системот заради намален капацитет за сечење.
- Алатките за сечење мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина. За таа цел, иригацијата се врши рачно.
- Внимателно одржување на системот ја намалува топлината која се акумулира во рачката и во наставките.
- Battery Power Line II не смее да се чува или ракува под експлозивна атмосфера.

**Декларација во врска со нивото на емисија на
звучен притисок и нивото на звучна моќ според
директивата на ЕУ 2006/42/ЕС**

Мерењето на нивото на звучен притисок [LpA] се врши во согласност со стандардот EN ISO 11202.

Мерењето на нивото на звучна моќ [LwA] се врши во согласност со стандардот EN ISO 3746.

Рачка	Наставка	Алатка за сечење	Ниво на звучен притисок (LpA) во [dB(A)]	Ниво на звучна моќ (LwA) во [dB(A)]	Макс. дневна изложеност без заштита за уши
Батериски развртувач/ Дупчалка II* (530.705)	Дупчалка/ развртувач*	–	61	70	> 8 ч.
Батерија Осцилаторна пила II** 530.710	–	Сечило за пила 519.170	85	97	8 ч.
	–	Сечило за пила 05.002.105	90	102	2 ч. 31 мин.
Батерија Реципрочна пила II*** 530.715	–	Сечила за пила 511.905	87	98	5 ч. 02 мин.

Работни услови:

* Рачка 530.705 со 530.796 со брзина во неактивна состојба (930 rpm)

** Рачка 530.710 со брзина во неактивна состојба (12.000 Osc./min)

*** Рачка 530.715 со брзина во неактивна состојба (14.000 Osc./min)

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Вредностите се одредени со пилите на Synthes.

Декларација за емисијата на вибрации според директивата на ЕУ 2002/44/ЕС

Емисии на вибрации [m/s^2] тестирани според стандардот EN ISO 5349-1.

Рачка	Наставка	Алатка за сечење	Емисија на вибрации [m/s^2]	Максимално време на дневна изложеност за да се постигне граничната вредност [$2.5 m/s^2$]	Максимално време на дневна изложеност за да се постигне граничната вредност [$5 m/s^2$]
Батериски развртувач/ Дупчалка II* (530.705)	Дупчалка/ развртувач*	–	0,22	> 8 ч.	> 8 ч.
Батериска осцилаторна пила II** 530.710	–	Сечило за пила 519.170	4,51	2 ч. 27 мин.	> 8 ч.
	–	Сечило за пила 05.002.105	12,1	20 мин	1 ч. 21 мин.
Батериска реципрочна пила II*** 530.715		Сечила за пила 511.905	9,74	31 мин	2 ч. 06 мин.

Работни услови:

* Рачка 530.705 со 530.796 со брзина во неактивна состојба (930 rpm)

** Рачка 530.710 со брзина во неактивна состојба (12.000 Osc./min)

*** Рачка 530.715 со брзина во неактивна состојба (14.000 Osc./min)

Техничките податоци подлежат на отстапки.

Вредностите се одредени со пилите на Synthes.

Електромагнетна компатибилност

Придружни документи според IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Табела 1: Емисии

**Напатствија и изјави од производителот –
електромагнетни емисии**

Системот Battery Power Line II (BPL II) е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Потрошувачот или корисникот на BPL II треба да се осигури дека истиот се користи во таква средина.

Тест за емисии	Сообразност	Електромагнетна средина - упатство
RF емисии CISPR 11	Група 1	Системот BPL II користи RF само за интерни функции. Затоа, RF емисиите се многу ниски и не е веројатно да предизвикаат било какво попречување кај електронската опрема во близина.
RF емисии CISPR 11	Класа B	Системот BPL II е соодветен за употреба во професионални здравствени установи, но не и во услови на домашна нега или специјална средина.
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Неприменливо	
Осцилации на напонот/осцилирачки емисии IEC 61000-3-3	Неприменливо	

Табела 2: Имуитет (сите уреди)**Напатствија и изјави од производителот – електромагнетен имунитет**

Системот BPL II е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Потрошувачот или корисникот на BPL II треба да се осигури дека истиот се користи во таква средина.

Стандард за тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина – упатство
Електростатичко празнење (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 15 kV воздух	Подовите треба да се од дрво, бетон или керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Електрични брзо минливи/излив IEC 61000-4-4	± 2 kV за водови за напојување	Неприменливо	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде типичен за комерцијална или болничка средина.
Пренапонски удар IEC 61000-4-5	± 1 kV вод до вод ± 2 kV вод до заземјување	Неприменливо	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде типичен за комерцијална или болничка средина.
Падови на напон, кратки прекини и напонски варијации на напојување преку водови IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 циклус) 40 % UT (5 циклуси) 70 % UT (25 циклуси) < 5 % UT за 5 сек.	Неприменливо	Квалитетот на електричната мрежа треба да биде типичен за комерцијална или болничка средина.
Забелешка: UT е мрежниот напон на наизменична струја пред поставување на нивото за тестирање.			
Магнетно поле со енергетска фреквенција (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Магнетните полиња на енергетската фреквенција треба да се на нивоа карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.

Табела 4: Имуитет (на уреди кои не одржуваат во живот)

Напатствија и изјави од производителот – електромагнетен имунитет

Системот BPL II е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Потрошувачот или корисникот на BPL II треба да се осигури дека истиот се користи во таква средина.

Мерка на претпазливост: Треба да се избегнува оваа опрема да се употребува во близина или допрена со друга, затоа што може да доведе до неправилна работа.

Електромагнетна средина - упатство

Пренослива и мобилна RF комуникациска опрема не треба да се користи поблуску до било кој дел од BPL II на Synthes, вклучувајќи ги и каблите, од препорачаната оддалеченост пресметана со равенката применлива на фреквенцијата на предавателот.

Стандард за тест за имунитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на сообразност	Препорачана оддалеченост ^c
Спроведена RF IEC 61000-4-6	3 Vrms од 150 kHz до 80 MHz	Неприменливо	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ од 150 kHz до 80 MHz
Емитувана RF IEC 61000-4-3	3 V/m од 80 MHz до 800 MHz	$E1 \pm 10$ V/m од 80 MHz до 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ од 80 MHz до 800 MHz
Емитувана RF IEC 61000-4-3	3 V/m од 800 MHz до 2,5 GHz	$E2 \pm 10$ V/m од 800 MHz до 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ од 800 MHz до 6,2 GHz

Каде што P е максималната излезна моќност на предавателот изразена во вати (W) во согласност со производителот на предавателот, а d е препорачаната оддалеченост во метри (m).

Јачините на полето од фиксни RF предаватели, како што е одредено со испитувања на електромагнетни места,^a треба да се помали од нивото на сообразност во секој фреквентен опсег.^b

Може да дојде до интерференција во близина на опрема означена со следните симболи:



Забелешка 1: При 80 MHz и 800 MHz, се применува опсег на повисока фреквенција.

Забелешка 2: Овие упатства може да не се употребливи во сите ситуации. Електромагнетната пропација е под влијание на апсорпција и рефлексција од објекти, предмети и луѓе.

- a Јачините на полето од фиксни предаватели, како базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и копнено мобилно радио, аматерско радио, AM и FM радио емитување и ТВ емитување не може да се предвиди теоретски со точност. За да се процени електромагнетната средина како резултат на фиксни RF-предаватели, треба да се размислува за испитување на електромагнетното место. Ако измерената јачина на поле на местото на употреба на системот BPL II го надмине горенаведеното применливо RF ниво на сообразност, треба да го надгледувате системот или уредот BPL II којшто го содржи да се осигурате дека правилно работи. Ако се забележи абнормална работа, треба да се преземат дополнителни мерки, како промена на насоката или преместување на уредот којшто го содржи системот BPL II.
- b Во фреквентен опсег од 150 kHz до 80 MHz, јачината на полето треба да биде помала од 10 V/m.
- v Можните пократки растојанија надвор од рамките на ISM не се смета дека имаат подобра применливост за оваа табела.

Табела 5: Препорачани растојанија (помеѓу уреди кои не одржуваат во живот)

Препорачани растојанија помеѓу пренослива и мобилна комуникациска опрема и системот BPL II

Системот BPL II е наменет за употреба во електромагнетна средина во која зрачените RF нарушувања се контролирани. Клиентот или корисникот на системот BPL II може да помогне во спречување на електромагнетни пречки со одржување на минимална оддалеченост помеѓу пренослива и мобилна RF комуникациска опрема (предаватели) и системот BPL II како што е препорачано подолу, во согласност со максималната излезна моќност на комуникациската опрема.

Оддалеченост според фреквенција на предавателот

Номинална максимална моќност на предавателот (W)	од 150 kHz до 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	од 80 MHz до 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	од 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 означени со максимална излезна моќност што не се наведени погоре, препорачаното растојание d во метри (m) може да се пресмета со помош на равенката што се применува за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максимална излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

Забелешка 1: При 80 MHz и 800 MHz, се применува растојание за повисока фреквенција.

Забелешка 2: Овие упатства може да не се употребливи во сите ситуации. Електромагнетната пропација е под влијание на апсорпција и рефлексија од објекти, предмети и луѓе.

Забелешка 3: Дополнителен фактор од 10/3 се употребува за пресметување на препорачаната оддалеченост за да се намали можноста мобилната/ пренослива комуникациска опрема да предизвика пречки ако ненамерно се донесе во близина на пациентот.

Информации за нарачки

Погонски единици

530.705	Батериски развртувач/Дупчалка II
530.710	Батериска осцилаторна пила II
530.715	Батериска реципрочна пила II

Полнач, батерија и додатоци за батерија

05.001.204	Универзален полнач за батерији II
530.630	Батерија за Battery Power Line II
530.660	Стерилна покривка за Battery Power Line II
530.690	Кукиште за батерија за Battery Power Line II

Наставки

530.750	Брз конектор AO/ASIF, за Battery Power Line
530.730	Глава на дупчалка (930 1/min), со клуч (опсег на стегање од 0,5 до 7,3 mm), за Battery Power Line
530.731	Глава на дупчалка, без клуч (опсег на стегање од 0,5 до 7,3 mm), за Battery Power Line
530.792	Брз конектор Hudson (930 1/min), за Battery Power Line
530.793	Брз конектор Trinkle (930 1/min), изменет, за Battery Power Line
530.794	Брз конектор Trinkle (930 1/min), за Battery Power Line
530.760	Брз конектор за тројни развртувачи DHS/DCS, за Battery Power Line
530.732	Глава на дупчалка (340 1/min), со клуч (опсег на стегање од 0,5 до 7,3 mm), за Battery Power Line
530.782	Брз конектор Hudson (340 1/min), за Battery Power Line
530.783	Брз конектор Trinkle (340 1/min), изменет, за Battery Power Line
530.784	Брз конектор Trinkle (340 1/min), за Battery Power Line
530.795	Брз конектор Trinkle XXL (340 1/min), изменет, за Battery Power Line
530.780	Брз конектор AO/ASIF за развртувачи, за Battery Power Line
530.791	Брз конектор за Киршнерови жици и игли од Ø 1,5–4,0 mm
530.796	Брз конектор за игли од Ø 3,2 mm
530.741	Адаптер за RDL за Battery Power Line
511.300	Радиолуцентен погон за употреба со 530.741
511.787	Кинчеров адаптер
511.788	Харисов адаптер
510.191	Резервен клуч за глава за дупчалка, опсег на стегање до Ø 7,3 mm

Vario Case и кошница за миење

689.202	Vario Case, големина 1/1 за Battery Power Line II, без капак, без содржина
689.507	Капак (нерѓосувачки челик), големина 1/1, за Vario кутија
68.001.620	Кошница за миење, целосна големина 1/1, за Battery Power Line II
68.001.602	Капак за кошница за миење, целосна големина 1/1
68.001.625	Кошница за миење, големина 1/2, за Battery Power Line II
68.001.604	Капак за кошница за миење, големина 1/2

Дополнителна опрема

516.101	Четка за чистење за APL II/BPL/TRS
519.970	Шише за дозирање масло со специјалното масло на Synthes
DSEM/PWT/ 0147/0166	Нега и одржување за Battery Power Line II

За дополнителни информации, контактирајте со својот локален претставник на DePuy Synthes.

Алатки за сечење

Детални информации за нарачка на сечила на пила за системот BPL II можат да се најдат во брошурата „Сечила на пила за големи коски“ (DSEM/PWT/0514/0004).

Детални информации за нарачка на специјалната 3-жлебни бургии за Радиолуцентен погон се дадени во брошурата „Работа со радиолуцентен погон“ (DSEM/PWT/0417/0167).

Стерилизација STERRAD/V-PRO

Упатство за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Пример за комплет Battery Power Line II – Замена на зглоб

Инструменти	Квантитет	
05.001.204	Универзален полнач за батерии II	1
530.705	Батериски развртувач/Дупчалка II	1
530.710	Батериска осцилаторна пила II	1
530.715	Батериска реципрочна пила II	1
530.630	Батерија за Battery Power Line II	3
530.660	Стерилна покривка за Battery Power Line II	3
530.690	Куќиште за батерија за Battery Power Line II	3
530.796	Брз конектор за игли од Ø 3,2 mm	1
530.730	Глава на дупчалка (930 1/min), со клуч (опсег на стегање од 0,5 до 7,3 mm)	1
530.782	Брз конектор Hudson (340 1/min)	1
530.783	Брз конектор Trinkle (340 1/min), изменет	1

Vario Case и кошница за миење

689.202	Vario Case со големина 1/1 за Battery Power Line II, без капак, без содржина	1
689.507	Капак (нерѓосувачки челик), големина 1/1, за Vario кутија	1
68.001.620	Кошница за миење, целосна големина 1/1, за Battery Power Line II	1
68.001.602	Капак за кошница за миење, целосна големина 1/1	1
68.001.625	Кошница за миење, големина 1/2, за Battery Power Line II	1
68.001.604	Капак за кошница за миење, големина 1/2	1

Пример за комплет Battery Power Line II – Траума

Инструменти	Квантитет	
05.001.204	Универзален полнач за батерии II	1
530.705	Батериски развртувач/Дупчалка II	1
530.710	Батериска осцилаторна пила II	1
530.630	Батерија за Battery Power Line II	2
530.660	Стерилна покривка за Battery Power Line II	2
530.690	Куќиште за батерија за Battery Power Line II	2
530.730	Глава на дупчалка (930 1/min), со клуч (опсег на стегање од 0,5 до 7,3 mm)	1
530.750	Брз конектор АО/ASIF, за Battery Power Line	1
530.760	Брз конектор за тројни развртувачи DHS/DCS, за Battery Power Line II	1
530.791	Брз конектор за Кишнерови жици и за игли Ø 1,5–4,0 mm	1

Vario Case и кошница за миење

689.202	Vario Case со големина 1/1 за Battery Power Line II, без капак, без содржина	1
689.507	Капак (нерѓосувачки челик), големина 1/1, за Vario кутија	1
68.001.620	Кошница за миење, целосна големина 1/1, за Battery Power Line II	1
68.001.602	Капак за кошница за миење, целосна големина 1/1	1



Не се сите производи тековно достапни на сите пазари.

Оваа публикација не е предвидена за дистрибуирање во САД.

За целосни кориснички упатства и мерки за претпазливост, ве молиме консултирајте се со Упатството за употреба на производот. Контактирајте со својот претставник за продажба на DePuy Synthes за да добиете повеќе информации.

Сите хируршки техники се достапни како PDF-датотеки на www.depuyssynthes.com/ifu



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland