

Sistem de instrumente electrice cu acumulator pentru ortopedie și traumatologie

Battery Power Line II

Instrucțiuni de utilizare



Cuprins

Introducere	Informații generale	3
	Unități de acționare	8
	Încărcătorul universal de acumulator II	13

Instrucțiuni de operare	Setul de acumulator (carcasă pentru acumulator cu acumulator inclus)	14
	Battery Reamer/Drill II (530.705)	22
	Atașamentele pentru Battery Reamer/Drill II	23
	Battery Oscillator II (530.710)	39
	Battery Reciprocator II (530.715)	42

Îngrijirea și întreținerea	Informații generale	45
	Curățarea și dezinfectarea	47
	• Pregătirea înainte de reprocesare	47
	• Curățarea și dezinfectarea	48
	• Curățarea și dezinfectarea	51
	Întreținerea și lubrifierea	57
	Inspectarea și testarea funcțională	63
	Ambalarea, sterilizarea și depozitarea	64
	Reparațiile și asistența tehnică	67
	Eliminarea deșeurilor	68

Depanarea	69
Specificațiile sistemului	75
Compatibilitatea electromagnetică	79
Informații privind comenzile	84

Informații generale

Domeniul de utilizare

Battery Power Line II este un sistem alimentat de un acumulator conceput pentru a fi utilizat pentru tratament în intervenția chirurgicală ortopedică și traumatologică, adică perforarea, alezarea, tăierea, amplasarea broșelor Kirschner pe oasele scheletului uman.

Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)



Perforarea



Alezarea



Introducerea broșei Kirschner



Fixarea blocului de tăiere cu un pin

Battery Oscillator II (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)



Tăierea cu fierăstrău oscilant



Tăierea cu fierăstrău tip reciprocator

Instrucțiuni privind siguranța

Chirurgul trebuie să evalueze dacă aparatul este adecvat pentru un anumit scop, în funcție de limitarea puterii aparatului, atașamentelor sale și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește duritatea osului/starea regiunii anatomice, precum și manipularea aparatului, atașamentelor sale și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește mărimea osului. În plus, trebuie respectate contraindicațiile implantului. Vă rugăm să consultați „Tehnicile chirurgicale” corespunzătoare ale sistemului de implant utilizat.

Sistemul Battery Power Line II va fi utilizat pentru tratarea pacientului numai după o consultare atentă a instrucțiunilor de utilizare. Se recomandă să aveți la dispoziție un sistem alternativ pentru utilizarea în timpul aplicației, întrucât niciodată nu se pot exclude complet problemele tehnice.

Sistemul Battery Power Line II este conceput pentru utilizarea numai de către medici și personal medical instruit.

NU utilizați nicio componentă care pare deteriorată.

NU utilizați nicio componentă dacă ambalajul este deteriorat.

NU utilizați acest echipament în prezența oxigenului, a oxidului nitric sau a unui amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer.

Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a instrumentului, utilizați numai accesorii originale Synthes.

Înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare și înainte de a le returna pentru depanare, instrumentele electrice (Power Tools) și accesorii/atașamentele acestora, excluzând acumulatorul, trebuie să fie supuse procedurii complete de reprocesare. Capacele și membranele de protecție trebuie scoase complet înainte de sterilizare.

Pentru ca instrumentul să funcționeze corespunzător, Synthes recomandă să fie curățat, dezinfectat și întreținut după fiecare utilizare, în conformitate cu procesul definit în secțiunea „Îngrijirea și întreținerea”. Respectarea acestor specificații poate prelungi considerabil durata de viață a instrumentului și poate reduce riscul de defectare sau de vătămare pentru utilizator și pacient. Pentru lubrifierea instrumentului utilizați numai uleiul special Synthes (519.970).

Vă recomandăm să utilizați instrumente Synthes de tăiere noi pentru fiecare procedură chirurgicală. Instrumentele de tăiere care funcționează eficient stau la baza unei intervenții chirurgicale reușite. Prin urmare, verificați instrumentele de tăiere folosite după fiecare utilizare pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare și înlocuiți-le dacă este cazul. Instrumentele de tăiere trebuie răcite cu lichid de irigare pentru a preveni necroza cauzată de încălzire.

Utilizatorul produsului este responsabil pentru utilizarea corespunzătoare a echipamentelor în timpul intervenției chirurgicale.

Verificați funcționarea corespunzătoare a instrumentului înainte de utilizarea acestuia la intervenții asupra pacientului.

Agenții patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicali identificați ca fiind expuși riscului de a dezvolta boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală eliminați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Pentru prevenirea supraîncălzirii, respectați întotdeauna ciclurile de funcționare specificate la pagina 76. Trebuie urmărite întotdeauna valorile crescute ale cuplului Reamer/Drill (alezorului/burghiului) (530.705).

Pentru informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM), vă rugăm să consultați secțiunea „Compatibilitatea electromagnetică” din acest manual.

Instrumentul este clasificat ca fiind de tip BF referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Instrumentul poate fi utilizat la pacienți în conformitate cu IEC 60601-1.

Service

Acest sistem necesită întreținere periodică, cel puțin o dată pe an, pentru a rămâne funcțional. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de funcționarea necorespunzătoare, întreținerea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Precauții:

- Purtați întotdeauna echipament individual de protecție (EIP), inclusiv ochelari de protecție, când manipulați sistemul BPL II.
- Pentru a evita accidentările, mecanismul de blocare al instrumentului trebuie activat înainte de fiecare manipulare și înainte de a pune instrumentul jos din nou, adică comutatorul de mod trebuie setat pe poziția „OFF” (oprit).
- Poziționați instrumentul numai în poziție verticală atunci când schimbați atașamentele sau instrumentele de tăiere în timpul operației. Piesa de mână trebuie să fie așezată pe o parte atunci când nu este utilizată pentru a evita riscul căderii sau contaminării altor instrumente.
- În cazul în care aparatul cade pe podea și prezintă defecte vizibile, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.
- În cazul în care un produs cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Acestea reprezintă un pericol pentru pacient și utilizator, întrucât:
 - aceste fragmente pot fi ascuțite.
 - fragmentele nesterile pot pătrunde în câmpul steril sau pot lovi pacientul.
- Instrumentul trebuie utilizat numai cu un acumulator complet încărcat. Prin urmare, asigurați-vă că acumulatorul este încărcat din timp. Vă recomandăm să instalați setul de acumulator chiar înainte de utilizare pentru a preveni descărcarea nedorită a capacității acumulatorului. Mai mult, se recomandă ca acumulatorul să fie pus la loc în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.
- Transferul aseptice este detaliat la pagina 14. Alternativ, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.
- Acumulatorul nu trebuie niciodată spălat, clătit sau lăsat să cadă. Acest lucru va distruge acumulatorul cu posibile deteriorări secundare (pericol de explozie!). Utilizați numai acumulatorii originali Synthes. Informații suplimentare pot fi găsite la pagina 20.
- Nu amplasați niciodată BPL II într-un mediu magnetic, deoarece aparatul ar putea porni accidental.
- În cazul în care sistemul prezintă părți corodate, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.

Localizarea instrumentului sau fragmentelor de instrumente

Instrumentele Synthes sunt concepute și fabricate pentru a funcționa în cadrul domeniului lor de utilizare. Cu toate acestea, dacă un instrument electric (Power Tool) sau un accesoriu/atașament se rupe în timpul utilizării, o inspecție vizuală sau un dispozitiv de imagistică medicală (de ex. TC, dispozitive pentru radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau a componentelor instrumentului.

Accesoriile/elementele care fac obiectul livrării

Sistemul Battery Power Line II constă din trei piese de mână diferite, o carcasă pentru acumulator, un acumulator și o gamă de atașamente concepute pentru sistem.

Vă rugăm să consultați secțiunea „Informații privind comenzile” la pagina 84 pentru o prezentare generală a componentelor sistemului.

Pentru a încărca acumulatorii utilizați numai încărcătorul universal de acumulatori II Synthes (05.001.204).

Pentru a atinge performanța specificată trebuie să utilizați numai instrumentele de tăiere Synthes. Acestea sunt optimizate pentru a îndeplini cerințele specifice ale instrumentului. Lamele de fierăstrău care nu sunt marca Synthes pot reduce în mod considerabil durata de viață a sistemului.

Accesoriile suplimentare speciale, periile de curățare (516.101) și uleiul special Synthes (519.970) sunt disponibile pentru curățarea și întreținerea sistemului.

Nu trebuie utilizate uleiuri de la alți producători. Utilizați doar uleiul special Synthes (519.970) pentru lubrifierea instrumentelor electrice (Power Tools) și a atașamentelor. Lubrifiții cu alte compoziții pot cauza blocarea, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare. Lubrifiați instrumentul electric (Power Tool), carcasa pentru acumulator și atașamentele numai când sunt curate.

Synthes recomandă utilizarea coșurilor pentru spălare Synthes (68.001.620, 68.001.625) special concepute sau cutia Synthes Vario (689.202) special concepută pentru sterilizarea și depozitarea sistemului. Mai mult, coșurile pentru spălare (68.001.620, 68.001.625) pot fi utilizate pentru procedura de curățare automată. Informații suplimentare pot fi găsite la pagina 51.

Depozitarea și transportul

Utilizați numai ambalajul original pentru expediere și transport; în caz contrar, se pot produce deteriorări. Dacă ambalajul original nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați reprezentanța locală Synthes.

Consultați instrucțiunile privind transportul acumulatorilor Li-ion atunci când îi returnați la Centrul de service Synthes.

Nu depozitați și nu transportați acumulatorii la întâmplare într-o cutie sau într-o ladă în care aceștia se pot scurtcircuita reciproc sau pot fi scurtcircuitați de alte obiecte metalice. Acest lucru poate deteriora acumulatorii și poate genera căldură, care la rândul ei poate cauza arsuri.

Pentru condițiile de mediu privind depozitarea și transportul, vă rugăm să consultați secțiunea „Specificațiile sistemului” la pagina 75.

Garanția/Răspunderea

Garanția pentru instrumente și accesorii nu acoperă daunele de orice fel cauzate de uzură, utilizarea necorespunzătoare, reprocesare necorespunzătoare și întreținerea necorespunzătoare, sigiliile deteriorate, utilizarea instrumentelor de tăiere și a lubrifiantilor care nu sunt marca Synthes sau depozitarea necorespunzătoare și transportul necorespunzător.

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, întreținerea sau depanarea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Pentru informații suplimentare privind garanția vă rugăm să contactați reprezentanța locală Synthes.

Explicația simbolurilor utilizate

Următoarele simboluri se aplică dispozitivului sau componentelor individuale. Informațiile privind simbolurile suplimentare sunt furnizate în secțiunile relevante ale acestui document.



Atenție



Consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.



Instrumentul este clasificat ca fiind de tip BF referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Dispozitivul este poate fi utilizat la pacienți în conformitate cu standardele definite de IEC 60601-1.



Indică perioada de utilizare ecologică de 5 ani în China.



Indică perioada de utilizare ecologică de 10 ani în China.



Nu scufundați dispozitivul în lichide.



Produsul este clasificat UL conform cu cerințele atât din Statele Unite, cât și din Canada.



Dispozitivul corespunde cerințelor Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Acesta este autorizat de un organism notificat independent, motiv pentru care poartă simbolul CE.



Directiva europeană 2006/66/CE privind acumulatorii se aplică acestui dispozitiv. Consultați secțiunea „Eliminarea deșeurilor” la pagina 68. Acest dispozitiv conține acumulatori de tip litiu-ion care trebuie eliminați ca deșeurii în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale. Consultați secțiunea intitulată „Eliminarea deșeurilor” la pagina 68.



Directiva europeană 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate ca deșeurii în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale. Consultați secțiunea intitulată „Eliminarea deșeurilor” la pagina 68.

S9

Tip de ciclu de funcționare conform cu IEC 60034-1.

IP X4

Grad de protecție la pătrunderea lichidelor conform cu IEC 60529.



Simbol de blocare. Unitatea de acționare este oprită din motive de siguranță.



Producător



Data fabricației



Nesteril



Temperatură



Umiditate relativă



Presiune atmosferică



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Unități de acționare


Battery Reamer/Drill II (530.705) (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)

Turație (fără atașament)	0–340 rpm (turația maximă variază în funcție de atașament)
Cuplu (fără atașament)	0–15 Nm (valoarea maximă a cuplului variază în funcție de atașament)
Greutatea piesei de mână (inclusiv setul de acumulator)	1565 g/3,4 livre
Canulația Ø 4,0 mm	
Protecție împotriva șocurilor electrice	BF
Protecție împotriva pătrunderii apei	IP X4
Sunt incluse peria de curățare (516.101) și uleiul special Synthes (519.970)	

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.



Battery Oscillator II (530.710) (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)


Viteză	0–12.000 de oscilații pe minut
Deviere	4,5° (0°+/-2,25°)
Greutatea piesei de mână (inclusiv setul de acumulator)	1685 g/3,7 livre
Protecție împotriva șocurilor electrice	BF 
Protecție împotriva pătrunderii apei	IP X4

Este inclus uleiul special Synthes (519.970)

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.



Battery Reciprocator II (530.715) (Fierăstrău tip reciprocator II cu alimentare de la acumulator)

Viteză	0–14.000 de oscilații pe minut
Cursă	4 mm
Greutatea piesei de mână (inclusiv setul de acumulator)	1675 g/3,6 livre
Protecție împotriva șocurilor electrice	BF 
Protecție împotriva pătrunderii apei	IP X4

Este inclus uleiul special Synthes (519.970)

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.



Acumulator pentru Battery Power Line II

Cod articol	530.630
Tip	Li-ion (litiu-ion)
Tensiune	14,8 V
Capacitate	1,5 Ah/22,2 Wh
Timp de încărcare	caracteristic < 60 de minute

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Notă: Pentru informații suplimentare referitoare la metoda corectă de încărcare, depozitare și utilizare a acumulatorului, vă rugăm să consultați pagina 20.



Compatibilitatea între acumulatorii BPL și BPL II

Pieșele de mână BPL existente sunt compatibile cu acumulatorii BPL II

Pieșele de mână BPL existente (530.605, 530.610, 530.615) pot fi utilizate cu noul acumulator BPL II (530.630), cu carcasa pentru acumulator (530.690) și cu capacul steril (530.660) așa cum se vede în Fig. 1.



Figura 1

Acumulatorii BPL existenți sunt compatibili cu pieșele de mână BPL II

Acumulatorul BPL existent (530.620), carcasa pentru acumulator (530.680) și capacul steril (530.650) pot fi utilizate cu noile pieșe de mână BPL II (530.705, 530.710, 530.715) așa cum se vede în Fig. 2.

Notă: Toate atașamentele BPL/BPL II sunt complet compatibile cu pieșele de mână BPL/BPL II (530.605/530.705).

Notă: Datele tehnice sunt condiționate de toleranță și pot varia atunci când se combină cele două sisteme.



Figura 2

Încărcătorul universal de acumulator II

Încărcătorul universal de acumulator II (05.001.204) include patru celule de încărcare independente. Fiecare celulă de încărcare are trei sloturi; acumulatorul Battery Power Line II (530.630) se potrivește în slotul din partea de sus.

Notă: Pentru ca acumulatorul BPL II să poată fi recunoscut și încărcat de UBC II, este necesară o versiune minimă de firmware 14.0*. Dacă este cazul, trimiteți încărcătorul unui reprezentant Synthes pentru o actualizare a firmware-ului.

Pentru informații suplimentare referitoare la încărcătorul universal de acumulator II, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare relevante (DSEM/PWT/1114/0050) sau să contactați reprezentanța locală Synthes.

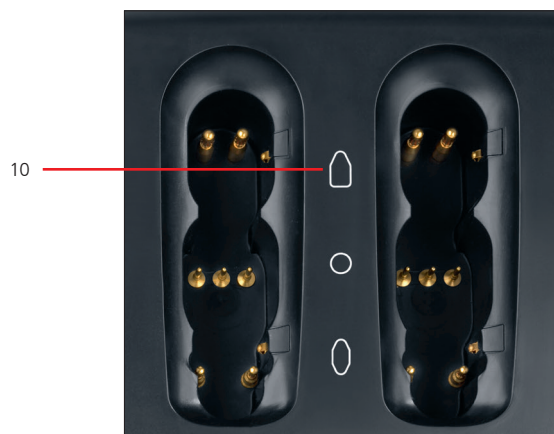
Acumulatorul BPL II nu poate fi încărcat cu încărcătorul universal de acumulator (cod articol 530.600 sau 530.601).

- 1 Celule de încărcare (4)
- 2 Simboluri pentru tipul acumulatorului
- 3 Afișaj ON/OFF (pornit/oprit)
- 4 Afișaj de control pentru fiecare celulă de încărcare
- 5 Orificii de ventilație
- 6 Orificii de ventilație
- 7 Comutator de alimentare
- 8 Siguranțe: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Conexiune a cablului de alimentare
- 10 Simbol pentru acumulatorii BPL și BPL II (530.620 sau 530.630)

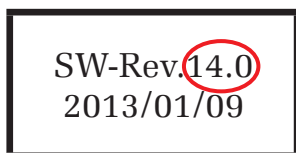
Vedere din față



Vedere din spate



* Autocolant, așa cum se arată pe partea inferioară a încărcătorului cu versiunea de firmware 14.0:



Setul de acumulator (carcasă pentru acumulator cu acumulator inclus)

Acumulatorii nesterili Synthes și tehnologia avansată de încărcare optimizează capacitatea intraoperatorie a acumulatorului, maximizează durata de viață a acumulatorului și scurtează timpul de reacție. Un încărcător universal pentru acumulator II (05.001.204) pentru sisteme multiple electrice cu acumulator Synthes simplifică procesul de încărcare. Tehnica aseptică simplă păstrează câmpul steril atunci când se assemblează setul de acumulator.

Transferul aseptic este detaliat mai jos. Alternativ, dacă preferați, utilizați ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Instrumente

530.630	Acumulator pentru Battery Power Line II
530.660	Capac steril pentru Battery Power Line II
530.690	Carcasă de acumulator pentru Battery Power Line II

Asamblarea și introducerea setului de acumulator

Persoana pregătită pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale

Deschideți capacul carcasei pentru acumulator așa cum se arată în Fig. 1.

Asigurați-vă că capacul carcasei pentru acumulator este deschis complet (Fig. 2).



Figura 1



Figura 2

Asigurați-vă că capacul carcasei pentru acumulator este îndreptat spre persoana pregătită pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale (Fig. 3).

Poziționați ferm capacul steril pe partea superioară a carcasei pentru acumulator (Fig. 4).

Note:

- Capacul steril ajută la ghidarea acumulatorului în carcasa pentru acumulator și împiedică contaminarea carcasei sterile de către acumulatorul nesteril.
- Sterilizați capacul steril după fiecare utilizare pentru a asigura condițiile aseptice la introducerea acumulatorului nesteril în carcasa sterilă pentru acumulator.

Precauții:

- Dacă acumulatorul nesteril intră în contact cu partea exterioară a carcasei pentru acumulator, carcasa pentru acumulator trebuie curățată și reesterilizată înainte de a fi utilizată în sala de operații.
- Nu introduceți acumulatorul nesteril în carcasa pentru acumulator cât timp este atașată o piesă de mână.



Figura 3



Figura 4

Persoana care circulă

Introduceți acumulatorul nesteril prin capacul steril în carcasa pentru acumulator (Fig. 5a). Apăsați pe acumulator pentru a vă asigura că acesta este introdus complet (Fig. 5b).

Notă: Forma acumulatorului asigură faptul că acesta este introdus cu alinierea corectă a polilor. Persoana care circulă nu trebuie să atingă exteriorul carcasei pentru acumulator.

Scoateți capacul steril din carcasa pentru acumulator (Fig. 6).

Precauție: Evitați orice contact cu partea exterioară a carcasei pentru acumulator, pentru a nu o contamina. În cazul în care acumulatorul nesteril sau mâna persoanei care circulă intră în contact cu partea exterioară a carcasei pentru acumulator, carcasa pentru acumulator trebuie curățată și reesterilizată înainte de a fi utilizată în sala de operații.



Figura 5a

Persoana care circulă

Persoana pregătită pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale



Figura 5b

Persoana care circulă

Persoana pregătită pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale



Figura 6

Persoana care circulă

Persoana pregătită pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale

Persoana pregătită pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale

Închideți carcasa pentru acumulator (Fig. 7a și 7b). Ambele încuietori ale carcasei pentru acumulator trebuie apăstate simultan pentru a închide capacul carcasei pentru acumulator (Fig. 7a).

Notă: Asigurați-vă că ambele încuietori ale carcasei pentru acumulator se cuplează și capacul carcasei pentru acumulator este închis corespunzător. Asigurați-vă întotdeauna că capacul carcasei pentru acumulator este complet închis înainte de a utiliza sistemul.

Precauție: Nu intrați în contact cu acumulatorul nesteril sau cu interiorul carcasei pentru acumulator, pentru a evita contaminarea. În cazul în care persoana pregătită pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale intră în contact fie cu acumulatorul nesteril, fie cu interiorul carcasei pentru acumulator, aceasta trebuie să efectueze din nou proceduri de pregătire pentru intervenție chirurgicală. În cazul în care carcasa pentru acumulator este contaminată, aceasta trebuie curățată și reesterilizată înainte de a fi utilizată în sala de operații.

Note:

- În mod normal, un acumulator încărcat complet are o capacitate suficientă pentru toată durata intervenției chirurgicale. Ca măsură de precauție, un al doilea set de acumulator (carcasă pentru acumulator cu acumulator inclus) trebuie să fie pregătit și la îndemână, astfel încât setul de acumulator să poată fi schimbat rapid în condiții sterile în timpul intervenției chirurgicale, dacă este cazul.
- Nu deschideți niciodată o carcasă pentru acumulator intraoperatoriu pentru a introduce un acumulator nou. Înlocuiți întotdeauna întregul set de acumulator cu un alt set de acumulator pregătit înainte de începerea intervenției chirurgicale.



Figura 7a



Figura 7b

Introduceți setul de acumulator în unitatea de acționare, asigurându-vă că contactele setului de acumulator se aliniază cu contactele din locașul unității de acționare (Fig. 8). Apăsăți ferm pentru a vă asigura că setul de acumulator este cuplat corect și verificați trăgând ușor în jos de setul de acumulator.

Precauții:

- Din motive de siguranță, setul de acumulator poate fi introdus complet numai dacă acesta este orientat corect.
- Pentru a preveni accidentările, comutatorul de mod al unității de acționare trebuie să fie întotdeauna în poziția OFF (oprit) atunci când introduceți sau scoateți setul de acumulator.
- Instalarea setului de acumulator chiar înainte de utilizare împiedică descărcarea nedorită a capacității acumulatorului.



Figura 8

Scoaterea și dezasamblarea setului de acumulator

Apăsați ambele butoane de eliberare simultan pe unitatea de acționare pentru a scoate setul de acumulator (Fig. 9).

Deschideți carcasa prin apăsarea ambelor încuietori ale carcasei pentru acumulator și scoateți acumulatorul sau țineți deschisă carcasa pentru acumulator pentru a permite unei alte persoane să scoată acumulatorul (Fig. 10).

Asigurați-vă că acumulatorul nu atinge partea exterioară a carcasei pentru acumulator pentru a evita contaminarea acumulatorului. Dacă se produce acest lucru, urmați informațiile din secțiunea „Îngrijirea și întreținerea” începând de la pagina 45.

Depozitați încărcătorul universal de acumulator II (05.001.204) atunci când nu îl utilizați (Fig. 11).

Alternativ, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.

Precauții: Nu spălați, nu clătiți, nu lăsați să cadă acumulatorul și nu aplicați forță asupra acumulatorului (530.630). Acest lucru îl va distruge, cu posibile deteriorări secundare.



Figura 9



Persoana care
circulă

Persoana pregătită
pentru efectuarea
unei intervenții
chirurgicale

Figura 10



Figura 11

Încărcarea, depozitarea și utilizarea acumulatorilor

Încărcarea

Utilizați numai încărcătorul universal de acumulator II Synthes (05.001.204) pentru a încărca acumulatorul. Utilizarea unui încărcător care nu este fabricat de Synthes poate deteriora acumulatorul.

Pentru ca acumulatorul BPL II să poată fi recunoscut și încărcat de UBC II, este necesară o versiune minimă de firmware 14.0. Dacă este cazul, trimiteți încărcătorul unui reprezentant Synthes pentru o actualizare a firmware-ului. Informații suplimentare pot fi găsite la pagina 13.

Acumulatorul BPL II nu poate fi încărcat cu încărcătorul universal de acumulator (cod articol 530.600 sau 530.601).

Acumulatorii trebuie să fie încărcăți întotdeauna înainte de utilizare.

Puneți acumulatorul în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.

Încărcați acumulatorii în cadrul unui interval de temperatură ambiantă de la 10 °C/50 °F până la maxim 40 °C/104 °F.

Păstrați încărcătorul și acumulatorul curate și într-un loc răcoros și uscat.

Informații detaliate referitoare la încărcătorul universal de acumulator II pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare (DSEM/PWT/1114/0050).

Depozitarea

Încărcați întotdeauna acumulatorul Li-ion pentru Battery Power Line II (530.630) imediat după fiecare utilizare. Nu depozitați un acumulator gol, deoarece acest lucru va scurta durata de viață și nu va fi acoperit de garanție.

Atunci când acumulatorul nu este utilizat, depozitați-l în încărcătorul universal de acumulator II Synthes (05.001.204). Acest lucru va garanta faptul că acumulatorii sunt întotdeauna încărcăți complet și gata de utilizare.

Încărcătorul universal de acumulator II trebuie să fie întotdeauna pornit atunci când un acumulator se află în celula de încărcare. Acest lucru asigură disponibilitatea acumulatorilor încărcăți.

Utilizarea

Nu scoateți acumulatorul din ambalajul său original până când nu este necesară utilizarea.

Nu lăsați să cadă acumulatorul și nu aplicați forță asupra acumulatorului.

Acest lucru îl va distruge, cu posibile deteriorări secundare.

Utilizați acumulatorul numai pentru domeniul său de utilizare. Nu utilizați niciun acumulator care nu este conceput pentru a fi utilizat împreună cu echipamentul.

Instrumentul electric (Power Tool) trebuie utilizat numai cu un acumulator complet încărcat. Prin urmare, acumulatorii trebuie să fie încărcăți întotdeauna înainte de utilizare.

Introduceți setul de acumulator direct numai înainte de a utiliza instrumentul electric (Power Tool). Acest lucru economisește energia acumulatorului și previne necesitatea schimbării acestuia în timpul intervenției chirurgicale.

Nu utilizați un acumulator defect sau deteriorat, deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul electric (Power Tool). Testați starea acumulatorului utilizând încărcătorul universal de acumulator II (DSEM/PWT/1114/0050).

Dacă unitatea de acționare este defectă (de ex. scurtcircuitată), nu introduceți un acumulator, deoarece acest lucru va arde siguranța internă și va cauza deteriorarea acumulatorului. Trimiteți unitatea de acționare și acumulatorul către Centrul de service Synthes.

Puneți acumulatorul în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.

Nu scurtcircuitați acumulatorul. Nu încercați să măsurați scurtcircuitul. Acest lucru va arde siguranța internă a acumulatorului, ducând la deteriorarea ireversibilă a acumulatorului.

Nu depozitați și nu transportați acumulatorii la întâmplare într-o cutie sau într-o ladă în care aceștia se pot scurtcircuita reciproc sau pot fi scurtcircuitați de alte obiecte metalice. Acest lucru poate deteriora acumulatorii și poate genera căldură, care la rândul ei poate cauza arsuri.

Acumulatorii oferă cea mai bună performanță a lor atunci când funcționează la temperatura normală a camerei (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Urmați informațiile din secțiunea „Îngrijirea și întreținerea” începând de la pagina 45, precum și din Instrucțiunile de utilizare a încărcătorului universal de acumulator II Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).

Precauții:

- Acumulatorul nu trebuie niciodată spălat, clătit sau lăsat să cadă. Acest lucru va distruge acumulatorul cu posibile deteriorări secundare.
- În general, instrumentele electrice (Power Tools) de uz medical se vor încălzi dacă sunt utilizate în mod constant. Timpii de răcire trebuie respectați, consultați secțiunea „Ciclul de funcționare” la pagina 76, pentru a preveni ca instrumentul electric (Power Tool) să-și depășească temperatura de suprafață acceptabilă.
- În cazul scurgerilor din acumulator, nu lăsați lichidul care se scurge să intre în contact cu pielea sau cu ochii. În caz de contact, spălați zona afectată cu o cantitate abundentă de apă și solicitați asistență medicală.
- Acumulatorii defecti nu pot fi reutilizați și trebuie eliminați ca deșeururi într-o manieră ecologică și în conformitate cu reglementările naționale.
- Consultați reglementările privind transportul acumulatorilor Li-ion atunci când îi returnați la Centrul de service Synthes.

Avertismente:

- Risc de incendiu, explozie și arsuri. Nu dezamblați, nu zdrobiți, nu încălziți la temperatură de peste 60 °C/140 °F și nu incinerati celulele acumulatorului.
- Nu expuneți niciodată acumulatorii la temperaturi de peste 60 °C/140 °F. Durata maximă de expunere la temperaturi de 60 °C/140 °F este de 72 de ore.
- Nu demontați, nu deschideți și nu sfărâmați acumulatorii.

Battery Reamer/Drill II (530.705) (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)

Pentru rotația în sensul acelor de ceasornic, treceți comutatorul de mod în poziția „FWD” (înainte).

Pentru rotația în sens invers acelor de ceasornic, treceți comutatorul de mod în poziția „REV” (înapoi).

Declanșatorul unic de viteză variabilă permite controlul turației de la 0 la maximum rpm. Valoarea maximă a cuplului și a vitezei variază în funcție de atașament (consultați pagina 23). Asigurați-vă că, în ceea ce privește viteza și cuplul, este utilizat atașamentul corect pentru fiecare intervenție chirurgicală

Pentru informații suplimentare referitoare la Specificațiile sistemului și Ciclu de funcționare, vă rugăm să consultați pagina 76.



Pentru rotația în sensul acelor de ceasornic, treceți comutatorul de mod în poziția FWD (înainte).



Pentru rotația în sens invers acelor de ceasornic, treceți comutatorul de mod în poziția REV (înapoi).



Din motive de siguranță, treceți comutatorul de mod în poziția OFF (oprit).

Atașamentele pentru Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)

Instrumentul

530.705	Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)
---------	--

Precauție: Pentru a preveni accidentările, comutatorul de mod al unității de acționare trebuie să fie întotdeauna în poziția OFF (oprit) atunci când introduceți sau scoateți atașamente sau instrumente de tăiere.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiuni atunci când lucrați cu atașamente. Utilizați numai atașamentele originale Synthes.

Daunele cauzate de utilizarea atașamentelor de la alți producători nu sunt acoperite de garanție.

Introducerea atașamentului

Introduceți atașamentul în cuplajul Battery Reamer/Drill II (Alezorului/Burghiului II cu alimentare de la acumulator), prin alinierea pinilor de poziționare ai atașamentului cu canelurile de pe inelul de eliberare al atașamentului (Fig. 1).

Rotiți inelul de eliberare al atașamentului în direcția săgeții și împingeți atașamentul până când cuplează în poziție (Fig. 2). Dacă atașamentul nu cuplează corespunzător, rotiți ușor atașamentul până când cuplează tija de acționare.

Verificați dacă cuplajul atașamentului este închis corespunzător trăgând ușor de atașament.

Scoaterea atașamentului

Rotiți inelul de eliberare al atașamentului în direcția săgeții și scoateți atașamentul.

Notă: Funcționarea corespunzătoare a instrumentelor este esențială pentru succesul unei intervenții chirurgicale. Din acest motiv, instrumentele folosite trebuie verificate după fiecare utilizare pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare și înlocuite dacă este cazul.

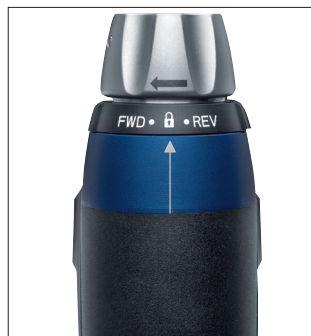


Figura 1



Figura 2

Marcarea cu culori a atașamentelor

Unele atașamente rotative sunt disponibile în două viteze diferite pentru perforare și, respectiv, alezare. Atașamentele sunt marcate în mod corespunzător (Fig. 1 și 2):

Atașamentele pentru burghiu:

Marcate cu culoare albastră și inscripționate cu **DRILL** (burghiu)

Toate atașamentele cu viteză de perforare sunt prevăzute cu angrenaje pentru a crește turația maximă de acționare la **930 rpm**, reducând în același timp valoarea maximă a cuplului la **6,0 Nm**.

Atașamentele pentru alezor:

Marcate cu culoare roșie și inscripționate cu **REAM** (alezor)

Toate atașamentele cu viteză de alezare transferă turația și cuplul către unitatea de acționare cu o turație maximă de **340 rpm** și o valoare maximă a cuplului de **15 Nm**.

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Vă rugăm să consultați notele și precauțiile de la pagina 25.

Următoarele note se aplică tuturor atașamentelor.



Figura 1: Mandrină cu viteză de perforare (text DRILL (burghiu) și marcaj de culoare albastră)



Figura 2: Mandrină cu viteză de alezare (text REAM (alezor) și marcaj de culoare roșie)

Note:

- Atunci când introduceți/scoateți atașamente și instrumente de tăiere, întotdeauna treceți comutatorul de mod în poziția „OFF” (oprit).
- Dacă atașamentul nu cuplează corespunzător, rotiți ușor atașamentul până când cuplează tija de acționare.
- Toate atașamentele BPL/BPL II sunt complet compatibile cu piesele de mână BPL/BPL II (530.605/530.705).
- După introducerea unui instrument de tăiere, verificați întotdeauna că este cuplat corect, trăgând de acesta.
- Utilizați numai atașamente și instrumente de tăiere originale Synthes.
- Verificați instrumentele de tăiere pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare după fiecare utilizare și înlocuiți-le, dacă este cazul. Synthes recomandă ca instrumentele de tăiere să fie utilizate numai o singură dată, pentru siguranța pacientului.
- Utilizarea lichidului de irigare este recomandată pentru răcirea instrumentelor de tăiere și pentru a preveni necroza cauzată de încălzire.
- Daunele cauzate de utilizarea atașamentelor și instrumentelor de tăiere ale altor producători nu sunt acoperite de garanție.

Precauție:

- În timpul procedurilor de alezare, instrumentul electric (Power Tool) trebuie să genereze valori crescute ale cuplului asupra capului de alezare pentru a permite eliminarea eficientă a osului. În cazurile în care capul de alezare se blochează brusc, aceste valori mari ale cuplului pot fi transferate spre mâinile sau încheieturile utilizatorului și/sau spre corpul pacientului. Pentru a preveni accidentările, este, prin urmare, esențial:
 - Să țineți instrumentul electric (Power Tool) într-o poziție ergonomică, cu o prindere fermă.
 - Dacă capul de alezare se blochează, declanșatorul de turăție să fie eliberat imediat.
 - Funcționarea corectă a declanșatorului de turăție (oprirea imediată a sistemului la eliberarea declanșatorului) să fie verificată înainte de procesul de alezare.

Mandrină de burghiu cu cheie, viteză de perforare (530.730)

Mandrină de burghiu cu cheie, viteză de alezare (530.732)

Turație maximă:

Perforare: aprox. 930 rpm

Alezare: aprox. 340 rpm

Valoarea maximă a cuplului:

Perforare: aprox. 6,0 Nm

Alezare: aprox. 15,0 Nm

Canulație:

Perforare: Ø 3,2 mm

Alezare: Ø 4,0 mm

Acceptă tije rotunde și triunghiulare de până la Ø 7,3 mm

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Introducerea instrumentului

Deschideți fălcile mandrinei prin rotirea cheii (510.191) în sens invers acelor de ceasornic, sau prin rotirea manuală a manșonului circular (Fig. 1).

Introduceți tija instrumentului în mandrina deschisă.

Închideți manual mandrina prin rotirea manșonului circular, ținând tija instrumentului centrată între fălci. Strângeți mandrina prin rotirea cheii în sensul acelor de ceasornic (Fig. 2).

Precauție: Pentru a asigura o fixare fermă a instrumentului, asigurați-vă că marginile dințate de pe mandrina și cheia de burghiu nu sunt uzate. Înlocuiți componentele deteriorate sau uzate. Utilizați numai cheia originală Synthes.

Scoaterea instrumentului

Rotiți cheia în sens invers acelor de ceasornic pentru a deschide fălcile.

Scoateți instrumentul.



Mandrină de burghiu (530.730)



Mandrină de burghiu (530.732)



Cheie de rezervă (510.191)



Figura 1



Figura 2

Mandrină de burghiu, fără cheie, viteză de perforare (530.731)

Turație maximă:

aprox. 930 rpm

Valoarea maximă a cuplului:

aprox. 6,0 Nm

Canulație:

Ø 3,2 mm

Acceptă tije rotunde și triunghiulare de până la

Ø 7,3 mm

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Introducerea instrumentului

Deschideți fălcile mandrinei prin ținerea inelului de susținere și rotirea manuală a mandrinei (Fig. 1).

Introduceți tija instrumentului în mandrina deschisă.

Închideți mandrina prin ținerea inelului de susținere și rotirea manuală a mandrinei în direcția opusă (Fig. 2).

Asigurați-vă că tija instrumentului este centrată în mandrină.

Scoaterea instrumentului

Deschideți fălcile mandrinei prin ținerea inelului de susținere și rotirea manuală a mandrinei. Scoateți instrumentul.

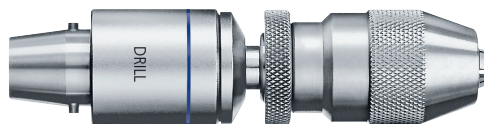


Figura 1



Figura 2

**Cuplaj rapid AO/ASIF pentru burghie,
viteză de perforare (530.750)**

Turație maximă:
aprox. 930 rpm

Valoarea maximă a cuplului:
aprox. 6,0 Nm

Canulație:
Ø 2,0 mm

Acceptă instrumente de tăiere și instrumente cu un racord de cuplaj rapid AO/ASIF

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Introducerea instrumentului

Introduceți instrumentul în atașament, apoi împingeți și rotiți instrumentul până când se fixează în poziție (Fig. 1). Trageți ușor de instrument pentru a vă asigura că este fixat.

Notă: Nu este necesar să trageți înapoi manșonul circular al atașamentului pentru a introduce instrumentul.

Scoaterea instrumentului

Trageți înapoi manșonul circular al atașamentului și scoateți instrumentul (Fig. 2).



Figura 1



Figura 2

**Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS,
viteză de perforare (530.760)**

Turație maximă:

aprox. 930 rpm

Valoarea maximă a cuplului:

aprox. 6,0 Nm

Canulație:

Ø 3,2 mm

Acceptă instrumente de tăiere și instrumente cu un racord de cuplaj rapid mare. Acestea includ alezoare triple DHS/DCS, tije de șurubelniță pentru cuplaj rapid mare, burghie canulate pentru cuplaj rapid mare pentru sisteme de fixare intramedulară Synthes și pentru sistemul RIA (Alezor/Irigator/Aspirator) Synthes.

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Introducerea instrumentului

Împingeți spre înainte manșonul circular al atașamentului și introduceți instrumentul, rotindu-l ușor pentru alinierea instrumentului (Fig. 1).

Eliberați manșonul circular, trăgând ușor de instrument pentru a vă asigura că este fixat.

Scoaterea instrumentului

Împingeți spre înainte manșonul circular al atașamentului și scoateți instrumentul (Fig. 1).



Figura 1

Atașamente pentru perforare/alezare

Turație maximă:

Perforare: aprox. 930 rpm

Alezare: aprox. 340 rpm

Valoarea maximă a cuplului:

Perforare: aprox. 6,0 Nm

Alezare: aprox. 15 Nm

Canulație:

Perforare: Ø 3,2 mm

Alezare: Ø 4,0 mm

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Cuplaj rapid Hudson (530.792), viteză de perforare

Cuplaj rapid Hudson (530.782), viteză de alezare

Acceptă instrumente de tăiere și instrumente cu un racord Hudson.



Cuplaj rapid Trinkle, modificat (530.793), viteză de perforare

Cuplaj rapid Trinkle, modificat (530.783), viteză de alezare

Acceptă instrumente de tăiere și instrumente cu un racord Trinkle modificat.



Cuplaj rapid Trinkle (530.794), viteză de perforare**Cuplaj rapid Trinkle (530.784), viteză de alezare**

Acceptă instrumente de tăiere și instrumente cu un racord Trinkle.

**Trinkle QC XXL, modificat (530.795), viteză de alezare**

Acceptă instrumente de tăiere și instrumente cu un racord Trinkle modificat, conic, mare.

**Introducerea instrumentului**

Trageți înapoi manșonul circular al atașamentului și introduceți instrumentul, rotindu-l ușor pentru alinierea instrumentului (Fig. 1).

Eliberați manșonul circular, trăgând ușor de instrument pentru a vă asigura că este fixat.

Scoaterea instrumentului

Trageți înapoi manșonul circular al atașamentului și scoateți instrumentul (Fig. 1).



Figura 1

Cuplaj rapid AO/ASIF pentru alezoare, viteză de alezare (530.780)

Turație maximă:
aprox. 340 rpm

Valoarea maximă a cuplului:
aprox. 15 Nm

Canulație:
Ø 4,0 mm

Acceptă instrumente de tăiere și instrumente cu un racord de alezare AO, inclusiv tije de alezare intramedulară cu racord de alezare AO.

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Introducerea instrumentului

Introduceți instrumentul în atașament și rotiți-l până când se fixează în poziție.

Trageți ușor de instrument pentru a vă asigura că este fixat.

Notă: Nu este necesar să trageți înapoi manșonul circular al atașamentului pentru a introduce instrumentul.

Scoaterea instrumentului

Trageți înapoi manșonul circular al atașamentului și scoateți instrumentul (Fig. 1).



Figura 1

**Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner și pentru pini,
viteză de perforare (530.791)**

Turație maximă:

aprox. 930 rpm

Valoarea maximă a cuplului:

aprox. 6,0 Nm

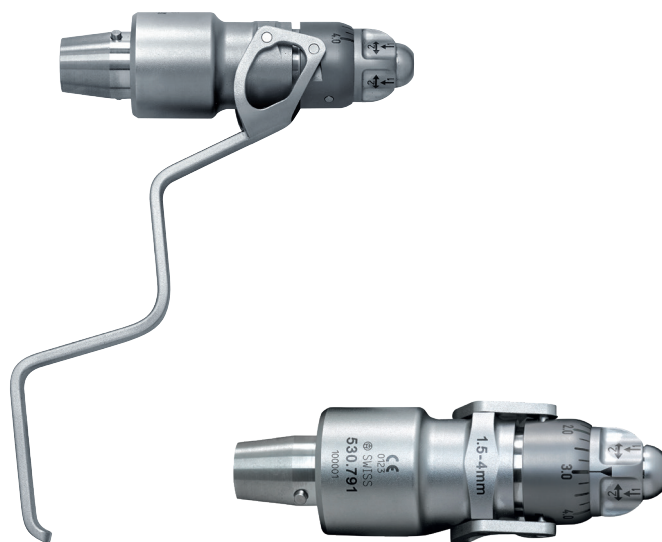
Canulație:

Ø 4,0 mm

Permite introducerea și scoaterea broșelor Kirschner și pinilor de ghidaj cu diametre de la Ø 1,5 mm până la 4,0 mm, în orice lungime (așa cum se arată la pagina 3).

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Vă rugăm să consultați pagina 34 pentru instrucțiuni referitoare la introducerea și scoaterea broșei Kirschner/pinului de ghidaj.



Introducerea broșei Kirschner/pinului de ghidaj în atașament

Setați intervalul corespunzător al diametrului pe manșonul de ajustare al atașamentului. Pentru ajustare, împingeți capul atașamentului și apoi rotiți la diametrul necesar (Fig. 1).

Introduceți broșa/pinul în partea frontală a atașamentului (Fig. 2). Ajustați lungimea de lucru trăgând broșa/pinul de ghidaj.

Notă: Atașamentul este prevăzut cu resort pentru a împiedica decroșarea broșei/pinului.

Introducerea broșei Kirschner/pinului de ghidaj în os

Trageți maneta atașamentului spre unitatea de acționare pentru a prinde broșa/pinul (Fig. 3).

Setați comutatorul de mod de pe unitatea de acționare în poziția FWD (înainte) și apăsați declanșatorul pentru a introduce broșa/pinul.

Eliberați maneta pentru a re poziționa atașamentul pe broșă/pin, dacă este necesar.

Scoaterea broșei Kirschner/pinului de ghidaj din os

Setați intervalul corespunzător al diametrului pe manșonul de ajustare al atașamentului. Pentru ajustare, împingeți capul atașamentului și apoi rotiți la diametrul necesar (Fig. 1).

Glisați atașamentul peste broșă/pin.

Setați comutatorul de mod de pe unitatea de acționare la poziția REV (înapoi).

Trageți maneta atașamentului spre unitatea de acționare pentru a prinde broșa/pinul (Fig. 3).

Apăsați declanșatorul în timp ce trageți spre înapoi pentru a scoate broșa/pinul din os.



Figura 1

Împingeți și rotiți manșonul circular.



Figura 2



Figura 3

Cuplaj rapid pentru pini, viteză de perforare (530.796)

Turație maximă:

aprox. 930 rpm

Valoarea maximă a cuplului:

aprox. 6,0 Nm

Canulație:

Ø 3,2 mm

Atașamentul dedicat pentru fixarea cu un pin a blocurilor de tăiere pentru înlocuirea genunchiului (așa cum se arată la pagina 3).

Permite introducerea și scoaterea pinilor de ghidaj Ø 3,2 mm cu tije rotunde, triunghiulare și plate.

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Introducerea pinului de ghidaj în atașament

Introduceți un pin de ghidaj Ø 3,2 mm în partea frontală a atașamentului (Fig. 1).

Notă: Atașamentul este prevăzut cu resort pentru a împiedica decroșarea pinului de ghidaj.

Introducerea pinului de ghidaj în os

Trageți maneta atașamentului spre unitatea de acționare pentru a prinde pinul (Fig. 2).

Setați comutatorul de mod de pe unitatea de acționare în poziția FWD (înainte) și apăsați declanșatorul pentru introducere.

Eliberați maneta pentru a re poziționa atașamentul pe pin, dacă este necesar.

Scoaterea pinului de ghidaj din os

Glisați atașamentul peste pin.

Setați comutatorul de mod de pe unitatea de acționare la poziția REV (înapoi).

Trageți maneta atașamentului spre unitatea de acționare pentru a prinde pinul (Fig. 2).

Apăsați declanșatorul în timp ce trageți spre înapoi pentru a scoate pinul din os.

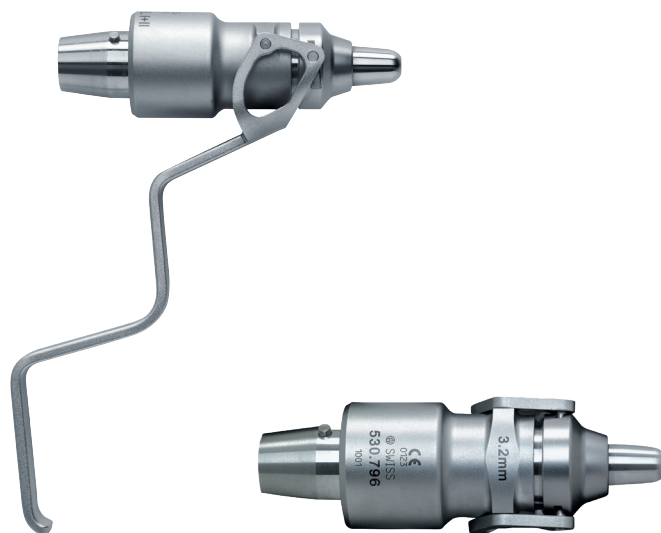


Figura 1



Figura 2

Dispozitivul de acționare radiotransparent (511.300) și adaptorul pentru dispozitivul de acționare radiotransparent (530.741)

Turație maximă:

aprox. 1100 rpm

Valoarea maximă a cuplului:

aprox. 1,3 Nm

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Instrumente

530.705	Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)
530.741	Adaptor pentru dispozitivul de acționare radiotransparent
511.300	Dispozitiv de acționare radiotransparent

Adaptorul pentru dispozitivul de acționare radiotransparent permite dispozitivului de acționare radiotransparent să fie utilizat împreună cu Battery Reamer/Drill II (Alezorul/Burghiu II cu alimentare de la acumulator).



511.300



530.741

Asamblarea dispozitivului de acționare radiotransparent

Introduceți adaptorul pentru dispozitivul de acționare radiotransparent în Battery Reamer/Drill II (Alezorul/Burghiu II cu alimentare de la acumulator).

Glisați dispozitivul de acționare radiotransparent peste adaptor și răsuciți până când cuplează tija de acționare.

Rotiți dispozitivul de acționare radiotransparent în poziția de lucru dorită. Susțineți dispozitivul de acționare cu mâna liberă.

Dezasamblarea dispozitivului de acționare radiotransparent

Trageți dispozitivul de acționare radiotransparent din adaptor.

Rotiți inelul de eliberare al atașamentului în direcția săgeții și scoateți adaptorul pentru dispozitivul de acționare radiotransparent.



530.705

Introducerea burghiilor

1. Trageți spre înainte inelul de pe dispozitivul de acționare radiotransparent și împingeți burghiul în cuplaj cât mai departe posibil în timp ce îl rotiți ușor (Fig. 1).
2. Cuplați inelul pe partea din spate a atașamentului pentru a fixa burghiul.

Verificați dacă burghiul este atașat corect trăgând ușor de acesta.

Scoaterea burghiului

Pentru a scoate burghiul, urmați pasul 1 și pasul 2 de mai sus în ordine inversă.

Utilizarea dispozitivului de acționare radiotransparent

Înainte de a poziționa dispozitivul de acționare radiotransparent, aliniați amplificatorul de imagine până când orificiul de blocare distal al tije medulare este rotund și ușor vizibil (Fig. 2).

După incizie, poziționați dispozitivul de acționare radiotransparent și centrați vârful burghiului deasupra orificiului de blocare. Pe monitorul amplificatorului de imagine, puteți vedea atât burghiul, cât și inelele țintă ale dispozitivului de acționare.

Oscilați dispozitivul de acționare în sus și centrați-l precis, astfel încât burghiul să apară ca un punct rotund, iar orificiul de blocare să fie vizibil în jurul acestuia. Inelul țintă ajută, de asemenea, la centrare. Orificiul de blocare poate fi acum perforat direct (Fig. 3 și 4).

Pentru informații suplimentare referitoare la dispozitivul de acționare radiotransparent și burghiile speciale cu 3 caneluri spiralate, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare relevante (DSEM/PWT/0417/0167) sau reprezentanța locală Synthes.

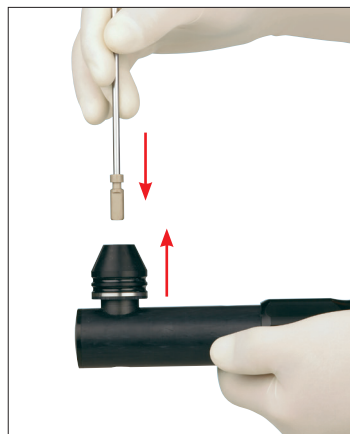


Figura 1

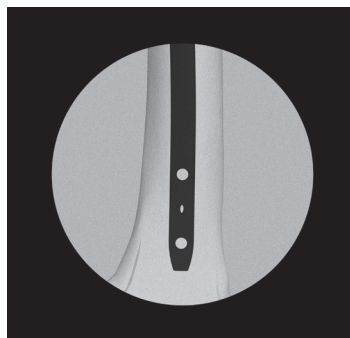


Figura 2

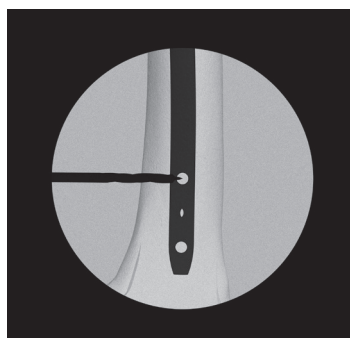


Figura 3



Figura 4

Note:

- Apucați strâns dispozitivul de acționare radiotransparent cuplat atunci când porniți instrumentul electric (Power Tool), în special dacă acesta este orientat cu fața în jos.
- Se pot utiliza numai burghie speciale cu 3 caneluri spiralate. Reprezentantul Synthes local vă va pune la dispoziție informații suplimentare privind burghiile care pot fi utilizate.
- Manipulați dispozitivul de acționare radiotransparent cu mare atenție. Nu permiteți contactul între burghiu și tija medulară.
- În funcție de setarea amplificatorului de imagine, o suprafață care nu este radiotransparentă poate apărea în spatele dispozitivului de acționare radiotransparent. Totuși, acest lucru nu împiedică țintirea și lucrul cu dispozitivul.
- Pentru a proteja angrenajele, dispozitivul de acționare radiotransparent este echipat cu un sabot de frână care se desprinde în cazul unei suprasarcini și emite un zornăit sonor.
- Următoarele proceduri pot cauza o suprasarcină:
 - Corectarea unghiului de perforare când marginile de tăiere ale burghiului sunt situate complet în os.
 - Lovirea tije cu burghiul.
- Perforarea poate continua după efectuarea următoarelor corecții:
 - Corectarea unghiului de perforare: Scoateți burghiul până când canelurile sunt vizibile și apoi reluați perforarea.
 - Lovirea unei tije: Scoateți burghiul până când canelurile sunt vizibile și repositionați burghiul sau înlocuiți burghiul dacă este cazul.

Battery Oscillator II (530.710)

(Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)

Pentru a pune în funcțiune unitatea de acționare, treceți comutatorul de mod în poziția „ON” (pornit).

Declanșatorul unic de viteză variabilă permite controlul frecvenței de oscilație de la 0 până la 12.000 de oscilații pe minut. Atunci când este eliberat declanșatorul, instrumentul electric (Power Tool) se oprește imediat. Asigurați-vă că unitatea de acționare funcționează înainte de a intra în contact cu osul. Performanța optimă de tăiere cu fierăstrăul se obține prin mișcarea ușoară înainte și înapoi în planul lamei de fierăstrău, permițând lamei să oscileze liber dincolo de os.

Precauție: Pentru a preveni accidentările, comutatorul de mod al unității de acționare trebuie să fie întotdeauna în poziția OFF (oprit) atunci când introduceți sau scoateți lamele de fierăstrău sau când ajustați planul de tăiere cu fierăstrăul.

Pentru informații suplimentare referitoare la Specificațiile sistemului și Ciclul de funcționare, vă rugăm să consultați pagina 76.



Simbol de blocare

Unitatea de acționare este oprită din motive de siguranță



ON (pornit)

Unitatea de acționare este pornită pentru tăierea cu fierăstrăul

Introducerea lamei de fierăstrău

Deschideți complet cuplajul lamei de fierăstrău prin rotirea butonului rotativ de blocare.

Introduceți o lamă de fierăstrău oscilant în cuplaj.

Rotiți butonul rotativ de blocare în direcție opusă pentru a fixa lama de fierăstrău. Strângeți butonul rotativ de blocare (Fig. 1). Verificați întotdeauna ca lama de fierăstrău să fie cuplată corespunzător, trăgând de aceasta.

Ajustarea planului de tăiere cu fierăstrăul

Trageți înapoi manșonul glisant și rotiți capul de lucru al fierăstrăului pentru a ajusta planul de tăiere cu fierăstrăul (ajustabil cu 360° în trepte de 45°, Fig. 2).

Eliberați manșonul glisant și rotiți ușor capul de lucru al fierăstrăului până când se fixează în poziție.



Figura 1



Figura 2

Scoaterea lamei de fierăstrău

Deschideți complet cuplajul lamei de fierăstrău prin răsucirea butonului rotativ de blocare și scoateți lama de fierăstrău oscilantă (Fig. 3).

Instrucțiuni pentru manipularea lamelor de fierăstrău

Synthes recomandă utilizarea unei lame noi de fierăstrău la fiecare intervenție chirurgicală pentru a garanta faptul că lama de fierăstrău este optim ascuțită și curată.

Lamele de fierăstrău folosite prezintă următoarele riscuri:

- Necroză termică cauzată de acumulare excesivă de căldură
- Infecție cauzată de reziduuri
- Durată prelungită de tăiere din cauza performanței slabe a fierăstrăului
- Posibil, fragmentarea dinților sau a lamei de fierăstrău

Utilizarea lichidului de irigare este recomandată pentru răcirea instrumentelor de tăiere și pentru a preveni necroza cauzată de încălzire.

Verificați instrumentele de tăiere pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare după fiecare utilizare și înlocuiți-le dacă este cazul. Pentru performanță optimă utilizați numai lamele de fierăstrău Synthes. Acestea sunt optimizate pentru a îndeplini cerințele specifice ale instrumentului. Lamele de fierăstrău care nu sunt marca Synthes pot reduce în mod considerabil durata de viață a sistemului.

Informații detaliate privind comenzile pentru lamele de fierăstrău pentru sistemul Battery Power Line II pot fi găsite în broșura „Lame de fierăstrău” (DSEM/PWT/0514/0004).



Figura 3

Battery Reciprocator II (530.715)

(Fierăstrău tip reciprocator II cu alimentare de la acumulator)

Pentru a pune în funcțiune unitatea de acționare, treceți comutatorul de mod în poziția „ON” (pornit).

Declanșatorul unic de viteză variabilă permite controlul frecvenței de oscilație alternativă de la 0 până la 14.000 de oscilații pe minut. Atunci când este eliberat declanșatorul, instrumentul se oprește imediat. Asigurați-vă că unitatea de acționare funcționează înainte de a intra în contact cu osul. Performanța optimă de tăiere cu fierăstrăul se obține prin mișcarea ușoară înainte și înapoi în planul lamei de fierăstrău, permițând lamei de fierăstrău să oscileze alternativ în mod liber dincolo de os.

Precauție: Pentru a preveni accidentările, comutatorul de mod al unității de acționare trebuie să fie întotdeauna în poziția OFF (oprit) atunci când introduceți sau scoateți lamele de fierăstrău sau când ajustați planul de tăiere cu fierăstrăul.

Pentru informații suplimentare referitoare la Specificațiile sistemului și Ciclul de funcționare, vă rugăm să consultați pagina 76.



Simbol de blocare
Unitatea de acționare este oprită din motive de siguranță



ON (pornit)
Unitatea de acționare este oprită pentru tăierea cu fierăstrăul

Introducerea lamei de fierăstrău

Introduceți o lamă de fierăstrău cu oscilare alternativă în cuplaj și împingeți până când lama de fierăstrău se cuplează în poziție (Fig. 1).

Trageți ușor de lama de fierăstrău pentru a vă asigura că aceasta este cuplată corespunzător.

Ajustarea planului de tăiere cu fierăstrăul

Trageți înapoi manșonul glisant și rotiți capul de lucru al fierăstrăului pentru a ajusta planul de tăiere cu fierăstrăul (ajustabil cu 360° în trepte de 45°, Fig. 2).

Eliberați manșonul glisant și rotiți ușor capul de lucru al fierăstrăului până când se fixează în poziție.

Scoaterea lamei de fierăstrău

Rotiți butonul rotativ de eliberare în direcția săgeții pentru a scoate lama de fierăstrău cu oscilare alternativă (Fig. 3).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Instrucțiuni pentru manipularea lamelor de fierăstrău

Synthes recomandă utilizarea unei lame noi de fierăstrău la fiecare intervenție chirurgicală pentru a garanta faptul că lama de fierăstrău este optim ascuțită și curată.

Lamele de fierăstrău folosite prezintă următoarele riscuri:

- Necroză termică cauzată de acumulare excesivă de căldură
- Infecție cauzată de reziduuri
- Durată prelungită de tăiere din cauza performanței slabe a fierăstrăului
- Posibil, fragmentarea dinților sau a lamei de fierăstrău

Utilizarea lichidului de irigare este recomandată pentru răcirea instrumentelor de tăiere și pentru a preveni necroza cauzată de încălzire.

Verificați instrumentele de tăiere pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare după fiecare utilizare și înlocuiți-le dacă este cazul. Pentru performanță optimă utilizați numai lamele de fierăstrău Synthes. Acestea sunt optimizate pentru a îndeplini cerințele specifice ale instrumentului. Lamele de fierăstrău care nu sunt marca Synthes pot reduce în mod considerabil durata de viață a sistemului.

Informații detaliate privind comenzile pentru lamele de fierăstrău pentru sistemul Battery Power Line II pot fi găsite în broșura „Lame de fierăstrău” (DSEM/PWT/0514/0004).

Informații generale

Unitățile de instrumente electrice (Power Tools) și atașamentele sunt expuse frecvent la sarcini mecanice și șocuri intense în timpul utilizării și nu trebuie să vă așteptați să reziste la nesfârșit. Manipularea și întreținerea corespunzătoare ajută la prelungirea duratei de viață a instrumentelor chirurgicale.

Îngrijirea și întreținerea atentă cu lubrifiere corespunzătoare pot crește substanțial fiabilitatea și durata de viață a componentelor sistemului și pot reduce riscul de defectare sau de accidentare pentru utilizator și pacient.

Instrumentele electrice (Power Tools) Synthes trebuie depanate și inspectate anual de producătorul original sau de un centru autorizat. Întreținerea anuală va asigura faptul că echipamentul se menține cele mai înalte standarde de performanță și va prelungi durata de viață a sistemului. Producătorul nu asigură nicio garanție pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, întreținerea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Pentru mai multe informații despre îngrijire și întreținere, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere pentru Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

Precauții:

- **Reprocesarea trebuie efectuată imediat după fiecare utilizare.**
- **Canulațiile, manșoanele de deblocare și alte locuri înguste necesită o atenție specială în timpul curățării.**
- **Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Utilizarea agenților de curățare cu valori mai mari ale pH-ului poate – în funcție de agentul de curățare – să cauzeze dizolvarea suprafeței din aluminiu, titan și aliajele sale, din material plastic sau din materiale compuse. Utilizarea unor astfel de agenți de curățare trebuie să se facă conform datelor privind compatibilitatea materialelor din fișa de date corespunzătoare. La valori ale pH-ului mai mari de 11, suprafața din oțel inoxidabil poate fi afectată. Pentru informații detaliate referitoare la compatibilitatea materialelor, consultați documentul „Informații importante” la <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Vă rugăm să consultați capitolul „Compatibilitatea materialelor instrumentelor Synthes în procesarea clinică”. În ceea ce privește reprocessarea clinică a sistemului BPL II, vă rugăm să consultați următoarea secțiune a acestui document.**
- **Urmați instrucțiunile de utilizare a agentului de curățare enzimatică pentru diluția corectă/concentrația corectă, temperatura corectă și calitatea corectă a apei. Dispozitivele trebuie curățate cu o soluție proaspătă, nou preparată.**
- **Detergenții utilizați pe produse vor intra în contact cu următoarele materiale: oțel inoxidabil, aluminiu, material plastic și garnituri din cauciuc.**
- **Nu scufundați niciodată piesa de mână, acumulatorii, carcasa pentru acumulator sau atașamentele în soluții apoase sau într-o baie ultrasonică. Nu utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului. Transferul aseptice este detaliat la pagina 14. Alternativ, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nu sunt permise alte metode de sterilizare. Acumulatorul nu trebuie niciodată spălat, clătit sau lăsat să cadă. Acest lucru va distruge acumulatorul cu posibile deteriorări secundare.**
- **Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere sterile noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere” (DSEM/PWT/0915/0082) pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.**

Agenții patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicali identificați cu risc de boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală eliminați ca deșeurile instrumentele electrice (Power Tools) și atașamentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale la zi.

Note:

- **Instrucțiunile de procesare clinică furnizate au fost validate de Synthes pentru pregătirea unui dispozitiv medical Synthes nesteril; aceste instrucțiuni sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664 și ANSI/AAMI ST81.**
- **Pentru informații suplimentare consultați reglementările și directivele naționale. Mai mult, trebuie să respectați politicile și procedurile interne spitalicești și recomandările producătorilor de detergenți, dezinfectanți și oricăror echipamente de procesare clinică.**
- **Informații privind agenții de curățare: Synthes a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de reprocesare: detergenți enzimatici cu pH neutru (de ex. agent de curățare enzimatic Steris Prolystica 2X Concentrate). Acești agenți de curățare nu sunt menționați în mod preferențial față de alți agenți de curățare disponibili, care pot avea performanțe satisfăcătoare.**
- **Este responsabilitatea persoanei care efectuează reprocesarea să se asigure că procesarea efectuată obține rezultatele dorite, utilizând echipamentele corespunzătoare, instalate, întreținute și validate adecvat, materialele corespunzătoare și personalul corespunzător. Orice abatere a personalului care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și consecințele adverse.**

Curățarea și dezinfectarea

Pregătirea înainte de reprocesare

Dezasamblarea

Înainte de curățare, scoateți toate instrumentele și atașamentele de la instrumentul electric (Power Tool). Scoateți carcasa pentru acumulator din piesa de mână și apoi scoateți acumulatorul din carcasa pentru acumulator.

Curățarea și dezinfectarea acumulatorului și încărcătorului

1. Pentru a curăța acumulatorul și încărcătorul, ștergeți-le cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu apă deionizată și uscați înainte de procesare (Fig. 1 și 2).
2. Pentru a dezinfecta acumulatorul și încărcătorul, ștergeți-le cu o lavetă nouă, curată, moale și fără scame, umezită cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70% timp de treizeci (30) de secunde. Se recomandă un dezinfectant care este enumerat în VAH, înregistrat în EPA sau recunoscut la nivel local. Această etapă trebuie repetată suplimentar de două (2) ori utilizând o lavetă nouă, curată, moale și fără scame, umezită de fiecare dată cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului.

Note:

- **Aveți grijă să nu pulverizați contactele și să nu atingeți ambele contacte în același timp cu o lavetă umedă, pentru că există pericol de scurtcircuitare.**
- **Inspectați acumulatorul pentru a depista fisuri și deteriorări.**

Puneți din nou acumulatorii în încărcătorul universal pentru acumulator II (05.001.204) după fiecare utilizare (Fig. 3). După finalizarea încărcării acumulatorului (indicată prin LED-ul care luminează în verde), ștergeți acumulatorul cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70% înainte de a-l utiliza din nou.

Transferul aseptice este detaliat la pagina 14. Alternativ, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.

Piese de mână și atașamentele trebuie să fie procesate utilizând

- curățarea manuală
- curățarea automată cu pre-curățare manuală

Notă: Curățați toate părțile mobile în poziție deschisă sau deblocată.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Curățarea și dezinfectarea

Instrucțiuni pentru curățare manuală

1. Îndepărtarea resturilor

Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea reziduurilor grosiere (vizibile) (Fig. 1). Pentru canulațiile piesei de mână și ale atașamentelor, trebuie utilizată peria de curățare (516.101) prezentată mai jos.

Note:

- Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.
- Periile și alte instrumente de curățare trebuie să fie articole de unică folosință sau, dacă sunt reutilizabile, trebuie decontaminate cel puțin zilnic, utilizând o soluție conform specificațiilor de la pagina 49 din secțiunea „3. Pulverizarea și ștergerea”. Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate ca deșeuri dacă s-au deteriorat până în punctul în care pot zgâria suprafețele instrumentului sau pot fi ineficiente datorită perilor uzați sau absenți.

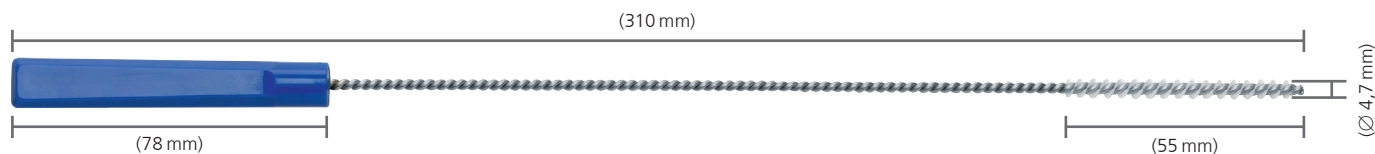
Precauție: Nu scufundați niciodată piesa de mână, acumulatorii, carcasa pentru acumulator sau atașamentele în soluții apoase sau într-o baie ultrasonice. Nu utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului. Acumulatorul nu trebuie curățat niciodată conform instrucțiunilor pentru curățare manuală.

2. Manipularea părților mobile

Manipulați toate părțile mobile, precum declanșatoarele, manșoanele glisante, inelele de eliberare ale atașamentului, cuplajele pentru lama de fierăstrău și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina resturile grosiere (vizibile).



Figura 1



Perie de curățare (516.101)

3. Pulverizarea și ștergerea

Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute (Fig. 2). Urmați instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.

4. Clătirea cu apă de la robinet

Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.

5. Curățarea cu detergent

Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă timp de minimum 5 minute, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub un jet de apă. Utilizați o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru elimina toată murdăria vizibilă și toate resturile vizibile (Fig. 3 și 4). Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

Notă: Pentru cuplajul rapid pentru pini \varnothing 3,2 mm (530.796) peria trebuie introdusă numai dinspre partea frontală.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: Cuplajul rapid pentru broșele Kirschner și pentru pini \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

6. Clătirea cu apă de la robinet

Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.

7. Ștergerea/dezinfectarea prin pulverizare

Ștergeți sau pulverizați suprafețele dispozitivului cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%.

8. Inspectarea vizuală a dispozitivului

Inspectați canulațiile, manșoanele glisante, inelele de eliberare ale atașamentului etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați pașii 1–8 dacă a rămas murdărie vizibilă.

9. Clătirea finală cu apă deionizată/purificată

La final, clătiți cu apă deionizată sau purificată timp de minimum 2 minute (Fig. 7).

10. Uscarea

Uscați dispozitivul utilizând o lavetă curată, moale, fără scame, sau aer comprimat de uz medical (Fig. 8).



Figura 7



Figura 8

Curățarea și dezinfectarea

Instrucțiuni pentru curățarea automată cu pre-curățare manuală

Note:

- Pre-curățarea manuală înainte de curățarea automată este importantă pentru a vă asigura că sunt curate canulațiile și alte zone cu acces dificil.
- Procedurile alternative de curățare altele decât în procedura descrisă mai jos (inclusiv pre-curățarea manuală) nu au fost validate de Synthes.

1. Îndepărtarea resturilor

Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea reziduurilor grosiere (vizibile) (Fig. 1). Pentru canulațiile piesei de mână și ale atașamentelor, trebuie utilizată peria de curățare (516.101) prezentată mai jos.

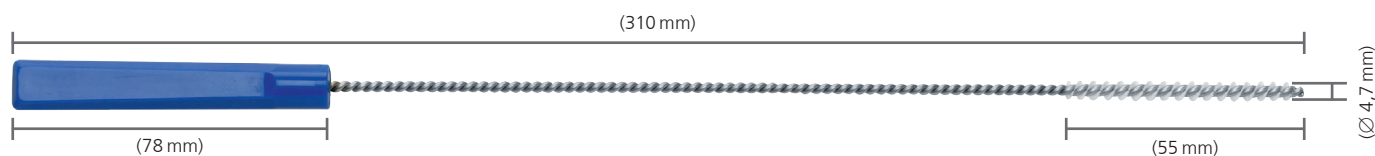


Figura 1

Note:

- Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.
- Periile și alte instrumente de curățare trebuie să fie articole de unică folosință sau, dacă sunt reutilizabile, trebuie decontaminate cel puțin zilnic, utilizând o soluție conform specificațiilor de la pagina 52 din secțiunea „3. Pulverizarea și ștergerea”. Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate ca deșeuri dacă s-au deteriorat până în punctul în care pot zgâria suprafețele instrumentului sau pot fi ineficiente datorită perilor uzați sau absenți.

Precauție: Nu scufundați niciodată piesa de mână, acumulatorii, carcasa pentru acumulator sau atașamentele în soluții apoase sau într-o baie ultrasonice. Nu utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului. Acumulatorul nu trebuie curățat niciodată conform instrucțiunilor pentru curățare automată cu pre-curățare manuală.



Perie de curățare (516.101)

2. Manipularea părților mobile

Manipulați toate părțile mobile, precum declanșatoarele, manșoanele glisante, inelele de eliberare ale atașamentului, cuplajele pentru lama de fierăstrău și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina resturile grosiere (vizibile).

3. Pulverizarea și ștergerea

Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute (Fig. 2). Urmați instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.

4. Clătirea cu apă de la robinet

Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.

5. Curățarea cu detergent

Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă timp de minimum 5 minute, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub un jet de apă. Utilizați o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru elimina toată murdăria vizibilă și toate resturile vizibile (Fig. 3 și 4). Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

Notă: Pentru cuplajul rapid pentru pini \varnothing 3,2 mm (530.796) peria trebuie introdusă numai dinspre partea frontală.

6. Clătirea cu apă de la robinet

Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerele și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.

7. Inspectarea vizuală a dispozitivului

Inspectați canulațiile, manșoanele glisante, inelele de eliberare ale atașamentului etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați pașii 1–7 dacă a rămas murdărie vizibilă.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: Cuplajul rapid pentru broșele Kirschner și pentru pini \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

8. Încărcarea coșului pentru spălare Synthes

Vă rugăm să utilizați tava special concepută pentru spălarea aparatului furnizată de Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Urmați planurile de încărcare numerotate așa cum se arată în paginile 54 și 55. Asigurați-vă că atașamentele sunt poziționate în poziție verticală, după cum se arată, și complet deschise. Acest lucru va permite apei să se scurgă de pe orice suprafață.

Deteriorările datorate reprocesării necorespunzătoare nu sunt acoperite de garanție.

Note:

- **Pentru coșul pentru spălare este disponibil un capac (68.001.602, 68.001.604). Acesta poate fi utilizat pentru sterilizare, dar nu este necesar pentru spălarea aparatului.**
- **Nu spălați sistemul în cutia Synthes Vario (689.202).**

- **Planul de încărcare pentru coșul pentru spălare, mărime completă $\frac{1}{4}$**

Coșul pentru spălare (68.001.620) cu
capac pentru coșul pentru spălare (68.001.602)
pentru BPL II

Dimensiunile (lungime × lățime × înălțime):

Coș pentru spălare fără capac: 500 × 250 × 119 mm
Coș pentru spălare cu capac: 504 × 250 × 150 mm

- **Planul de încărcare pentru coșul pentru spălare, mărime $\frac{1}{2}$**

Coșul pentru spălare (68.001.625) cu
capac pentru coșul pentru spălare (68.001.604)
pentru BPL II

Dimensiunile (lungime × lățime × înălțime):

Coș pentru spălare fără capac: 252 × 250 × 119 mm
Coș pentru spălare cu capac: 256 × 250 × 150 mm

Îngrijirea și întreținerea Curățarea și dezinfectarea
Instrucțiuni pentru curățarea
automată cu pre-curățare manuală

68.001.620

Coșul pentru spălare, mărime completă 1/1

530.705

Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator) sau 530.605 Battery Reamer/Drill (Alezor/Burghiu cu alimentare de la acumulator)

510.191

Cheie pentru mandrină de burghiu (530.730 și 530.732)

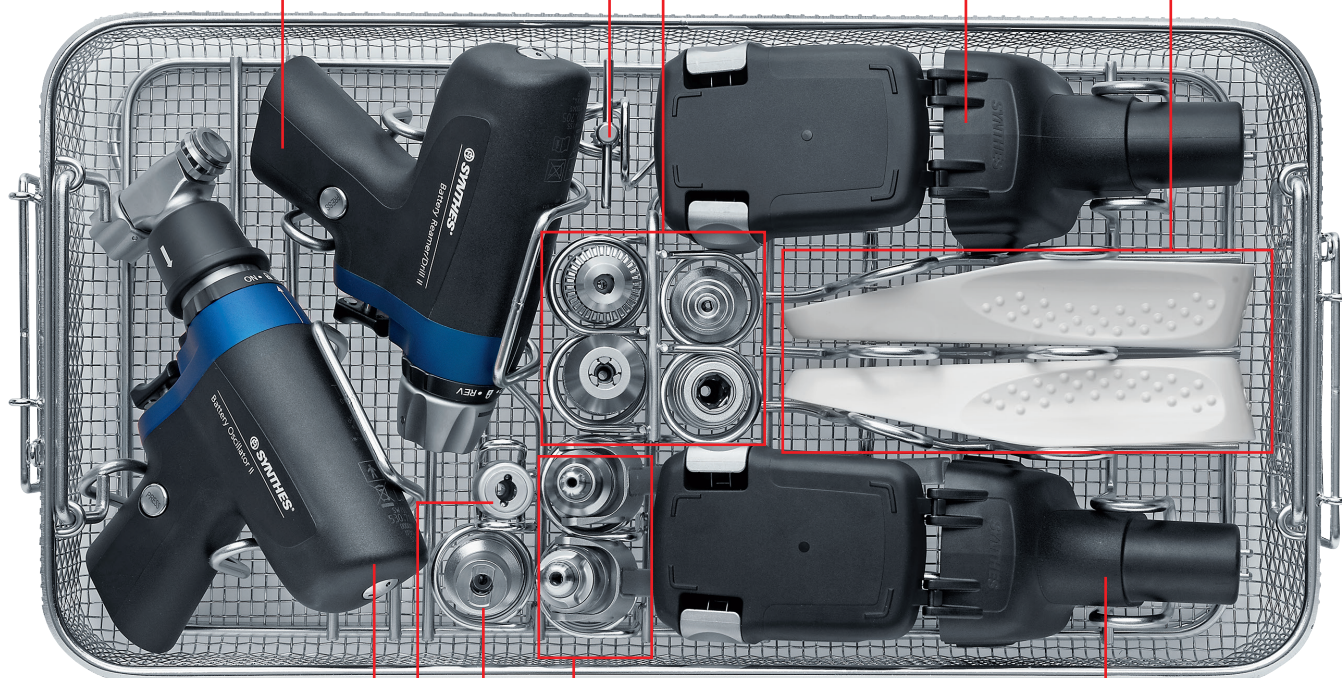
Atașamentele BPL (BPL, BPL II)

530.690

Carcasă pentru acumulator

530.660

Capac steril



530.710

Battery Oscillator II (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator), sau BPL II: 530.705 Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator), sau 530.715 Battery Reciprocator II (Fierăstrău cu oscilare alternativă II cu alimentare de la acumulator)
BPL: 530.605 Battery Reamer/Drill (Alezor/Burghiu cu alimentare de la acumulator), sau 530.610 Battery Oscillator (Fierăstrău oscilant cu alimentare de la acumulator), sau 530.615 Battery Reciprocator (Fierăstrău cu oscilare alternativă cu alimentare de la acumulator)

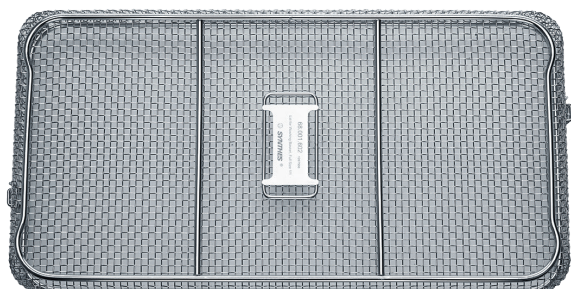
Două spoturi pentru 530.790, 530.791, 530.796 sau pentru orice atașament BPL (BPL, BPL II)

Atașamentul BPL (BPL, BPL II)

511.787 Adaptor Küntscher sau 511.788 Adaptor Harris

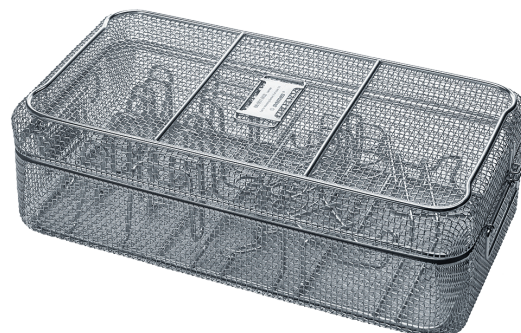
530.690

Carcasă pentru acumulator



68.001.602

Capac pentru coșul pentru spălare, mărime 1/1



68.001.620 și 68.001.602

Un plan de încărcare pentru coșul pentru spălare BPL II, mărime completă 1/1, este disponibil ca document unic (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Coș pentru spălare, mărime ½



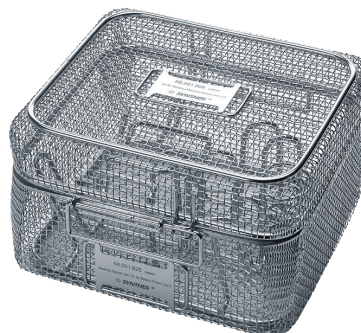
530.690
Carcasă pentru
acumulator

530.715
Battery Reciprocator II (Fierăstrău cu oscilare alternativă II cu alimentare de la acumulator), sau BPL II: 530.705 Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator), sau 530.710 Battery Oscillator II (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)
BPL: 530.605 Battery Reamer/Drill (Alezor/Burghiu cu alimentare de la acumulator), sau 530.610 Battery Oscillator (Fierăstrău oscilant cu alimentare de la acumulator), sau 530.615 Battery Reciprocator (Fierăstrău cu oscilare alternativă cu alimentare de la acumulator)

530.660
Capac steril



68.001.604
Capac pentru coșul pentru spălare,
mărime ½



68.001.625 și 68.001.604

Un plan de încărcare pentru coșul pentru spălare BPL II, mărime 1/2, este disponibil ca document unic (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Parametrii ciclului de curățare automată

Notă: Mașina de spălat-dezinfectat trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883.

Pas	Durată (minimum)	Instrucțiuni pentru curățare
Clătire	2 minute	Apă rece de la robinet
Pre-spălare	1 minut	Apă caldă (≥ 40 °C); utilizați detergent
Curățare	2 minute	Apă caldă (≥ 45 °C); utilizați detergent
Clătire	5 minute	Clătiți cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW)
Dezinfectare termică	5 minute procesare	Apă deionizată fierbinte, ≥ 90 °C
Uscarea	40 de minute	≥ 90 °C

9. Inspectarea dispozitivului

Scoateți toate dispozitivele din coșul pentru spălare.

Inspectați canulațiile, manșoanele glisante etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Dacă este necesar, repetați ciclul de pre-curățare manuală/curățare automată. Confirmați că toate părțile sunt complet uscate atât în interior, cât și în exterior. O reducere a timpului de uscare poate duce la deteriorarea componentelor electrice ale instrumentului electric (Power Tool) datorită prezenței umidității. O astfel de daună nu va fi acoperită de garanție.

Precauție: Curățarea mecanică reprezintă un stres suplimentar pentru echipamentele electrice, în special pentru garnituri și rulmenți. Prin urmare, dispozitivele trebuie lubrifiate corespunzător după curățarea automată. Mai mult, dispozitivul trebuie depanat cel puțin o dată pe an conform specificațiilor din secțiunea „Reparațiile și asistența tehnică” de la pagina 67.

Întreținerea și lubrifierea

Pentru a asigura o durată lungă de viață și o funcționare fără probleme, este necesar ca părțile mobile accesibile ale piesei de mână, ale carcasei pentru acumulator și ale atașamentului să fie lubrifiate după fiecare utilizare cu o picătură de ulei special Synthes (519.970). Răspândiți uleiul prin mișcarea componentelor. Ștergeți excesul de ulei cu o lavetă.

Lipsa de lubrifiere a părților mobile va duce la deteriorare și risc de defectare, crescând riscul de accidentare pentru utilizator și pacient.

Pentru informații suplimentare referitoare la lubrifiere, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru uleiul special Synthes 519.970 (60099544) și Broșura de îngrijire și întreținere pentru BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Lubrifierea părților individuale este descrisă detaliat în paginile următoare.

Battery Reamer/Drill II (530.705) (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)

Următoarele părți individuale trebuie lubrifiate cu 1 picătură de ulei special Synthes (519.970):

- 1 Inelul de eliberare a atașamentului (Fig. 1a și 1b)
- 2 Tija declanșatorului. După aplicarea lubrifianțului apăsați declanșatorul de mai multe ori.
- 3 Capătul din spate al canulației (Fig. 3)

Rotiți inelul de eliberare al atașamentului în sensul acelor de ceasornic și introduceți 1 picătură de ulei special Synthes (519.970) așa cum se arată în figura 1a. Apoi rotiți inelul de eliberare a atașamentului de mai multe ori.

Introduceți 1 picătură de ulei special Synthes (519.970) în spațiul liber dintre inelul de etanșare și tijă (Fig. 1b). Introduceți setul pentru acumulator și rulați piesa de mână pentru a vă asigura că uleiul este distribuit uniform.

Lubrificați butoanele de eliberare a carcasi pentru acumulator din interior, după care butoanele trebuie apăsați de mai multe ori (Fig. 2).



Figura 1a

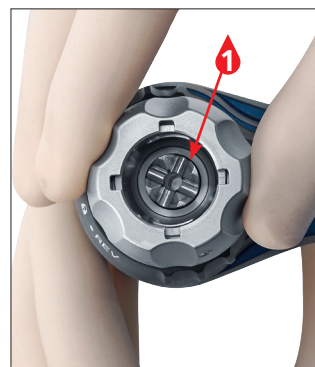


Figura 1b

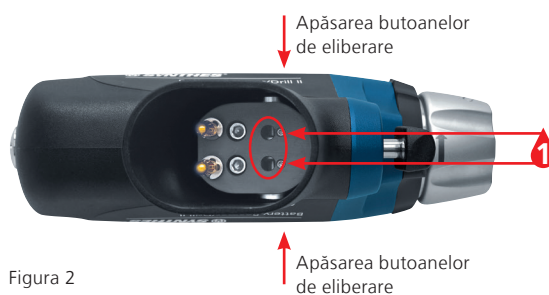


Figura 2



Figura 3

Battery Oscillator II (530.710) (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)

Următoarele părți individuale trebuie lubrificate cu

- 1 picătură de ulei special Synthes (519.970):
 - 1 Cuplajul lamei de fierăstrău
 - 2 Butonul rotativ de blocare pentru cuplajul rapid al lamei de fierăstrău
 - 3 Manșonul glisant pentru poziționarea lamei de fierăstrău (Fig. 1a și 1b)
 - 4 Tija declanșatorului. După aplicarea lubrifiantului apăsați declanșatorul de mai multe ori.

Trageți înapoi manșonul glisant și puneți 1 picătură de ulei special Synthes (519.970) pe zona expusă (Fig. 1a). Apoi împingeți manșonul spre înainte și puneți 1 picătură de ulei pe cealaltă zonă expusă (Fig. 1b). Pentru lubrifiere, împingeți manșonul înainte și înapoi de mai multe ori. Apoi trageți înapoi manșonul glisant și rotiți capul de lucru al fierăstrăului de mai multe ori.

Lubrificați butoanele de eliberare a carcasi pentru acumulator din interior, după care butoanele trebuie apăsați de mai multe ori (Fig. 2).



Figura 1a



Figura 1b

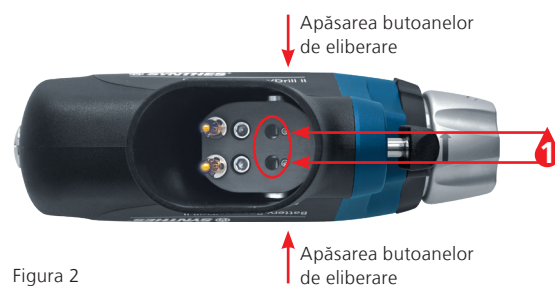


Figura 2

Battery Reciprocator II (530.715) (Fierăstrău tip reciprocator II cu alimentare de la acumulator)

Următoarele părți individuale trebuie lubrifiate cu

- 1 picătură de ulei special Synthes (519.970):
 - 1 Cuplajul lamei de fierăstrău
 - 2 Mașonul glisant pentru poziționarea lamei de fierăstrău (Fig. 1a și 1b)
 - 3 Tija declanșatorului. După aplicarea lubrifianului apăsați declanșatorul de mai multe ori.

Trageți înapoi mașonul glisant și puneți 1 picătură de ulei special Synthes (519.970) pe zona expusă (Fig. 1a). Apoi împingeți mașonul spre înainte și puneți 1 picătură de ulei pe cealaltă zonă expusă (Fig. 1b). Pentru lubrifiere împingeți mașonul înainte și înapoi de mai multe ori. Apoi trageți înapoi mașonul glisant și rotiți capul de lucru al fierăstrăului de mai multe ori.

Butoanele de eliberare a carcasi pentru acumulator din interior, după care butoanele trebuie apăsați de mai multe ori (Fig. 2).



Figura 1a



Figura 1b



Figura 2

Lubrifierea carcasei pentru acumulator (530.690)

Puneți ulei pe toată marginea interioară a carcasei pentru acumulator și distribuiți-l uniform. Deschideți și închideți capacul de mai multe ori pentru a lubrifia etanșarea. Ștergeți excesul de ulei cu o lavetă (Fig. 1).



Carcasa pentru acumulator pentru Battery Power Line II (530.690)



Figura 1

Lubrifierea atașamentelor

După fiecare utilizare lubrifiați toate părțile mobile ale atașamentului cu 1 picătură de ulei special Synthes (519.970) (Fig. 1a și 1b).

Răspândiți uleiul prin mișcarea componentelor.
Ștergeți excesul de ulei cu o lavetă.

Introduceți 1 picătură de ulei special Synthes (519.970) în spațiul liber dintre inelul de etanșare și tija cuplajului atașamentului (Fig. 2a și 2b). Conectați atașamentul la Battery Reamer/Drill II (Alezorul/Burghiul II cu alimentare de la acumulator) și lăsați-l să ruleze în timp ce vârful atașamentului este orientat în jos.

Pentru informații suplimentare referitoare la lubrifiere, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru uleiul special Synthes 519.970 (60099544) și Broșura de îngrijire și întreținere pentru BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Precauții:

- Pentru a asigura o durată lungă de viață și a reduce numărul de reparații, piesele de mână, atașamentele și carcasa pentru acumulator trebuie lubrifiate după fiecare utilizare.
- Lubrifiați piesele de mână, carcasa pentru acumulator și atașamentele numai când sunt curate.
- **Excepție:** Dispozitivul de acționare radiotransparent (511.300) nu necesită lubrifiere.
- Instrumentul electric (Power Tool) și atașamentele trebuie să fie lubrifiate numai cu uleiul special Synthes (519.970). Nu trebuie utilizat ulei de la alt producător. Lubrifianții cu alte compoziții pot cauza blocarea, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare.



Figura 1a

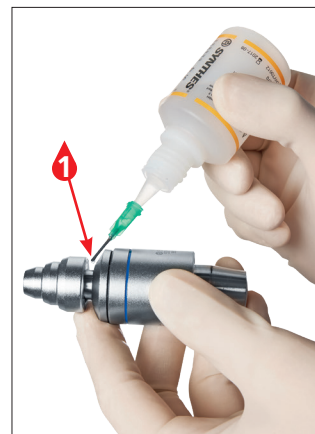


Figura 1b



Figura 2a

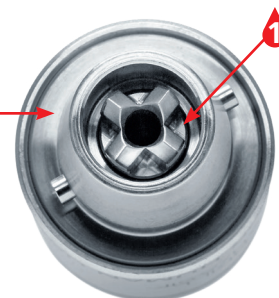
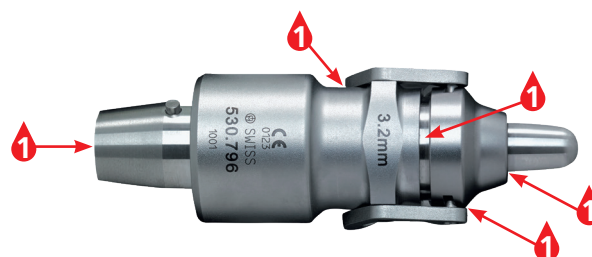


Figura 2b



Cuplaj rapid pentru broșele Kirschner și pentru pini
Ø 1,5–4,0 mm (530.791)



Cuplaj rapid pentru pini Ø 3,2 mm (530.796)

Inspectarea și testarea funcțională

Instrucțiuni

Inspectați vizual pentru a depista semne de deteriorare și uzură (de ex. marcaje ilizibile, coduri de piesă lipsă sau șterse, coroziune etc.).

Verificați comenzile piesei de mână pentru operarea și funcționarea fără probleme.

Toate părțile mobile trebuie să se miște fără probleme. Verificați ca declanșatoarele să nu rămână blocate în piesa de mână când apăsați pe ele. Verificați ca niciun reziduu să nu împiedice părțile mobile să se miște fără probleme.

Verificați inelul de eliberare a piesei de mână și atașamentele pentru funcționare fără probleme și verificați funcționarea împreună cu instrumentele de tăiere.

Verificați ca instrumentele și instrumentele de tăiere să fie ajustate corect și să funcționeze corect înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați componentele deteriorate, uzate sau corodate, ci trimiteți-le Centrului de service Synthes.

Nerespectarea acestor instrucțiuni va duce la deteriorare și risc de defectare, crescând riscul de accidentare pentru utilizator și pacient.

Pentru informații suplimentare referitoare la inspectare și testarea funcțională, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere pentru BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Ambalarea, sterilizarea și depozitarea

Ambalarea

Puneți produsele curățate și uscate în locațiile lor corespunzătoare din cutia Synthes Vario (689.202, Fig. 1a–1d) sau din coșurile pentru spălare Synthes (68.001.620, 68.001.625, Fig. 2a și 2b). În plus, utilizați pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Aveți grijă ca instrumentele ascuțite și tăioase să nu intre în contact cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața sau sistemul cu barieră sterilă.

Planul de încărcare pentru cutia Vario, mărime 1/1 pentru BPL II

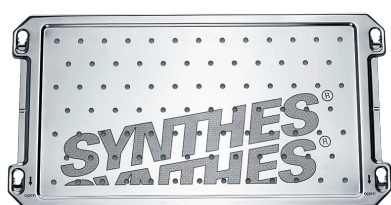
Cutie Vario (689.202) cu capac (689.507)

Dimensiunile (lungime × lățime × înălțime):

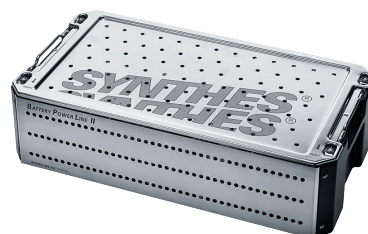
Cutie Vario: 477 × 250 × 133 mm

Capacul: 477 × 250 × 5 mm

Punctul cel mai înalt de 133 mm este determinat de partea superioară a mânelor



Capacul pentru cutia Vario, mărime 1/1



689.202 și 689.507



Figura 1b
(partea superioară)



Figura 1a (partea inferioară)



Figura 1c
(partea superioară)



Figura 1d (cutie Vario încărcată complet)



Figura 2a:
Coșul pentru spălare încărcat complet, mărime completă 1/1 (68.001.620)



Figura 2b:
Coșul pentru spălare încărcat complet, mărime 1/2 (68.001.625)

Pentru informații suplimentare referitoare la coșurile pentru spălare vă rugăm să consultați paginile 53-55.

Sterilizarea

Precauții:

- Scoateți acumulatorii din carcasele pentru acumulator.
- Transferul aseptice este detaliat la pagina 14. Alternativ, vă rugăm să urmați instrucțiunile furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.

Note:

- În cazul sterilizării cutiei Vario (689.202) într-un ambalaj de sterilizare, utilizați capacul (689.507).
- În cazul sterilizării coșului pentru spălare (68.001.620, 68.001.625) într-un ambalaj de sterilizare, utilizați capacul (68.001.602, 68.001.604).
- În cazul sterilizării cutiei Vario (689.202) într-un recipient rigid, capacul (689.507) nu este necesar.
- În cazul sterilizării coșului pentru spălare (68.001.620, 68.001.625) într-un recipient rigid, capacul (68.001.602, 68.001.604) nu este necesar.

Sistemul Synthes Battery Power Line II trebuie reesterilizat utilizând metodele de sterilizare cu abur validate (ISO 17665 sau standarde naționale). Recomandările Synthes pentru dispozitivele ambalate și pentru cutii sunt următoarele.

Tip de ciclu	Sterilizarea timp de expunere (minute)	Sterilizarea temperatură de expunere	Timp de uscare (minute)
Îndepărtarea forțată cu aburi a aerului saturat (pre-vacuum)	Minimum 4	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60
	Minimum 3	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60

Timpii de uscare variază în general între 20 și 60 de minute din cauza diferențelor existente privind materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sistemele cu ambalaj sau sistemele cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.

Precauții:

- Următoarele valori maxime nu trebuie depășite: 138 °C timp de maximum 18 minute. Valorile mai mari pot deteriora produsele sterilizate.

- **Inspectați ambalajele înainte de depozitare pentru a depista semne de umezeală vizibilă sau umiditate și, dacă sunt detectate pe sau în interiorul ambalajului, produsul trebuie reambalat și sterilizat cu o durată mai mare de uscare.**
- **Nu accelerați procesul de răcire, deoarece acest lucru va deteriora componentele electronice ale instrumentului electric (Power Tool) și ar putea avea ca rezultat accidentarea utilizatorului și pacientului.**
- **Nu se recomandă sterilizarea cu aer fierbinte, oxid de etilenă, plasmă și formaldehidă.**

Depozitarea

Condițiile de depozitare pentru produsele etichetate „STERILE” sunt tipărite pe eticheta ambalajului.

Produsele ambalate și sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Utilizați produsele în ordinea în care au fost primite („principiul primul intrat, primul utilizat”), luând notă de data de expirare de pe etichetă.

Reparațiile și asistența tehnică

Instrumentul electric (Power Tool) trebuie trimis la reprezentanța Synthes pentru reparații dacă prezintă defecțiuni sau funcționează necorespunzător.

Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare înainte de a fi trimise către reprezentanța Synthes pentru reparații sau asistență tehnică.

Pentru a preveni deteriorarea în timpul expedierii, utilizați ambalajul original pentru a returna dispozitivele către Synthes. Dacă materialul de ambalare nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați afiliatul Synthes.

Acest sistem necesită întreținere periodică, cel puțin o dată pe an, pentru a rămâne funcțional. Această întreținere trebuie efectuată de producătorul original sau de un centru autorizat.

Dispozitivele defecte nu trebuie utilizate. Dacă nu mai este posibil sau fezabil să reparați instrumentul electric (Power Tool), acesta trebuie eliminat ca deșeu în conformitate cu secțiunea „Eliminarea deșeurilor”.

În afară de îngrijirea și întreținerea menționate mai sus, nu se vor efectua alte lucrări de întreținere în mod independent sau de către terțe părți.

Vă rugăm să consultați reglementările privind transportul acumulatorilor Li-ion atunci când le returnați la Centrul de service Synthes.

Producătorul nu răspunde pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, întreținerea neglijentă sau neautorizată a instrumentului.

Eliminarea deșeurilor

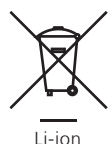
În majoritatea cazurilor, instrumentele electrice (Power Tools) defecte pot fi reparate (consultați secțiunea anterioară „Reparațiile și asistența tehnică”).

Vă rugăm să trimiteți dispozitivele pe care nu le mai utilizați la reprezentantul local Synthes. Astfel vă asigurați că sunt eliminate ca deșeuri în conformitate cu aplicarea la nivel național a directivei respective. Dispozitivul nu trebuie eliminat ca deșeu împreună cu deșeurile menajere.

Pentru a preveni deteriorarea în timpul expedierii, utilizați ambalajul original pentru a returna dispozitivele către Synthes. Dacă acest lucru nu este posibil, vă rugăm să contactați afiliatul Synthes.

Acumulatorii defecti nu pot fi reutilizați și trebuie eliminați ca deșeuri într-o manieră ecologică și în conformitate cu reglementările naționale.

Directiva europeană 2006/66/CE privind acumulatorii se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține acumulatori de tip litiu-ion care trebuie eliminați ca deșeuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale.



Directiva europeană 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate ca deșeuri în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale.



Precauție: Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare pentru a elimina orice risc de infectare în cazul eliminării ca deșeuri. Întotdeauna descărcați acumulatorii și izolați contactele înainte de a le elimina ca deșeuri.

Avertismente: Risc de incendiu, explozie și arsuri. Nu dezasaamblați, nu zdrobiți, nu încălziți la temperatură de peste 60 °C/140 °F și nu incinerati celulele acumulatorului.

Nu expuneți niciodată acumulatorii la temperaturi de peste 60 °C/140 °F. Durata maximă de expunere la temperaturi de 60 °C/140 °F este de 72 de ore.

Nu demontați, nu deschideți și nu sfărâmați acumulatorii.

Depanarea

Generalități

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Unitatea de acționare nu pornește	Nu există niciun acumulator în unitatea de acționare	Introduceți acumulatorul încărcat
	Acumulatorul este descărcat	Încărcați sau înlocuiți acumulatorul
	Acumulatorul este defect	Înlocuiți acumulatorul
	Dacă unitatea de acționare este defectă (de ex. scurtcircuitată), nu introduceți un acumulator, deoarece acest lucru va arde siguranța internă și va cauza deteriorarea acumulatorului. Dacă UBCII a indicat că acumulatorul era în stare de funcționare (LED-ul luminează în verde), acest lucru indică faptul că unitatea de acționare este defectă și deteriorarea nu a fost cauzată de acumulator.	Trimiteți unitatea de acționare și acumulatorul către Centrul de service Synthes
	Unitatea de acționare nu se răcește după sterilizare	Lăsați să se răcească la temperatura camerei
	Comutatorul de mod este setat la „blocare” (poziția OFF (oprit))	Setați comutatorul de mod la ON/FWD/REV (pornit/înainte/înapoi)
	Nu există contact electric între unitatea de acționare și carcasa pentru acumulator	Introduceți din nou sau înlocuiți carcasa pentru acumulator
Unitatea de acționare nu este alimentată cu curent	Acumulatorul nu este încărcat complet sau a depășit ciclul de viață	Încărcați sau înlocuiți acumulatorul
	Atașament greșit utilizat (de ex. viteza de perforare în loc de viteza de alezare)	Înlocuiți atașamentul
	Unitatea de acționare nu a fost depanată corespunzător	Trimiteți unitatea de acționare către Centrul de service Synthes
	Atașamentele nu au fost depanate corespunzător	Trimiteți atașamentele către Centrul de service Synthes
Unitatea de acționare s-a oprit brusc	Unitatea de acționare s-a supraîncălzit	Lăsați să se răcească la temperatura camerei
	Acumulatorul este gol/descărcat	Încărcați sau înlocuiți acumulatorul
	Dacă unitatea de acționare este defectă (de ex. scurtcircuitată), nu introduceți un acumulator, deoarece acest lucru va arde siguranța internă și va cauza deteriorarea acumulatorului. Dacă UBCII a indicat că acumulatorul era în stare de funcționare (LED-ul luminează în verde), acest lucru indică faptul că unitatea de acționare este defectă și deteriorarea nu a fost cauzată de acumulator.	Trimiteți unitatea de acționare către Centrul de service Synthes

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Unitatea de acționare continuă să funcționeze după eliberarea declanșatorului	Declanșatorul este blocat de reziduuri	Rotiți imediat comutatorul de mod la „blocare” (poziția OFF (oprit)) sau scoateți carcasa pentru acumulator. Precauție: Curățați și lubrifiați declanșatorul în conformitate cu directivele pentru îngrijire și întreținere
	Unitatea de acționare este defectă	Rotiți imediat comutatorul de mod la „blocare” (poziția OFF (oprit)) sau scoateți carcasa pentru acumulator. Trimiteți unitatea de acționare către Centrul de service Synthes
Unitatea de acționare sau atașamentul devine excesiv de fierbinte	Nu sunt respectate specificațiile la utilizarea unității de acționare sau a atașamentului	Lăsați unitatea de acționare sau atașamentul să se răcească. (consultați ciclurile de funcționare la pagina 76)
	Instrumentul de tăiere este tocit	Înlocuiți instrumentul de tăiere
Deteriorare fizică vizibilă pe articole	Acumulatorul a fost reprocessat accidental	Înlocuiți acumulatorul. Trimiteți acumulatorul deteriorat către Centrul de service Synthes
	Unitatea de acționare, atașamentul, carcasa pentru acumulator, capacul steril au căzut	Înlocuiți articolele deteriorate. Trimiteți articolele deteriorate către Centrul de service Synthes
Acumulatorul este defect	Neglijența personalului	Înlocuiți acumulatorul și trimiteți acumulatorul către Centrul de service Synthes. Nu utilizați un acumulator defect sau deteriorat, deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul electric (Power Tool). Testați starea acumulatorului utilizând încărcătorul universal de acumulator II (DSEM/PWT/1114/0050).
Carcasa pentru acumulator s-a blocat la introducerea sau scoaterea din unitatea de acționare	Mecanismul de cuplare nu a fost lubrifiat	Curățați și lubrifiați în conformitate cu directivele pentru îngrijire și întreținere
	Mecanismul de cuplare este deteriorat	Trimiteți articolul deteriorat către Centrul de service Synthes
Capacul carcasei pentru acumulator este dificil de deschis sau de închis	Inelul de etanșare nu a fost lubrifiat	Curățați și lubrifiați în conformitate cu directivele pentru îngrijire și întreținere

Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Atașamentele nu se pot cupla la unitatea de acționare	Cuplajul este blocat de reziduuri	Precauție: Rotiți imediat comutatorul de mod la OFF (oprit) (poziția blocare). Eliminați particulele solide cu instrumente de colectare. Curățați și lubrifiați în conformitate cu directivele pentru îngrijire și întreținere.
	Cuplajul atașamentului este deteriorat	Trimiteți atașamentul deteriorat către Centrul de service Synthes
Scoatere dificilă a atașamentelor din unitatea de acționare	Cuplajul este blocat de reziduuri	Precauție: Rotiți imediat comutatorul de mod la OFF (oprit) (poziția blocare). Eliminați particulele solide cu instrumente de colectare. Curățați și lubrifiați manșonul de cuplare în conformitate cu directivele privind îngrijirea și întreținerea.
	Manșonul de cuplare al unității de acționare este deteriorat	Trimiteți unitatea de acționare deteriorată către Centrul de service Synthes
Osul, instrumentul de tăiere și unitatea de acționare se încălzesc în timpul intervenției chirurgicale	Instrumentul de tăiere este tocit	Înlocuiți instrumentul

Battery Oscillator II (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Lama de fierăstrău este dificil de fixat sau nu poate fi fixată	Uzura generală a afectat geometria de conectare a lamei de fierăstrău	Înlocuiți lama de fierăstrău
Osul și unitatea de acționare se încălzesc în timpul intervenției chirurgicale	Dinții de tăiere ai lamei de fierăstrău sunt tociți	Înlocuiți lama de fierăstrău
Battery Oscillator II (Fierăstrăul oscilant II cu alimentare de la acumulator) vibrează prea tare	Mecanismul de blocare al lamei de fierăstrău nu este strâns	Strângeți butonul rotativ de blocare al cuplajului rapid al lamei de fierăstrău

Battery Reciprocator II (Fierăstrău tip reciprocator II cu alimentare de la acumulator)

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Lama de fierăstrău este dificil de fixat sau nu poate fi fixată	Uzura generală a afectat geometria de conectare a lamei de fierăstrău	Înlocuiți lama de fierăstrău
Osul și unitatea de acționare se încălzesc în timpul intervenției chirurgicale	Dinții de tăiere ai lamei de fierăstrău sunt tociți	Înlocuiți lama de fierăstrău

Atașamentele și instrumentele de tăiere

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Atașamentele nu se pot cupla la unitatea de acționare	Cuplajul este blocat de reziduuri	Precauție: Rotiți imediat comutatorul de mod la OFF (oprit) (poziția blocare). Eliminați particulele solide cu instrumente de colectare. Curățați și lubrifiați în conformitate cu directivele pentru îngrijire și întreținere.
Scoatere dificilă a atașamentelor din unitatea de acționare	Manșonul de eliberare pentru atașamente este blocat de reziduuri	Precauție: Rotiți imediat comutatorul de mod la OFF (oprit) (poziția blocare). Eliminați particulele solide cu instrumente de colectare. Verificați manșonul de eliberare; curățați și lubrifiați dacă este necesar (ulei special Synthes 519.970). Trimiteți aparatul către Centrul de service Synthes dacă este necesar.
Instrumentul de tăiere este dificil de cuplat sau nu poate fi cuplat la un atașament	Atașamentul sau instrumentul de tăiere este deformat datorită uzurii	Înlocuiți atașamentul sau instrumentul de tăiere, sau trimiteți-l către un Centru de service Synthes
Atașamentul devine excesiv de fierbinte	Atașamentul este utilizat prea mult timp	Lăsați atașamentul să se răcească (consultați Ciclurile de funcționare la pagina 76)
Atașamentul rotativ se rotește prea încet	Atașament greșit utilizat (de ex. viteza de alezare în loc de viteza de perforare)	Înlocuiți atașamentul
Broșa Kirschner nu poate fi introdusă în atașamentul broșei Kirschner	Atașamentul broșei Kirschner nu este deschis destul de larg	Deschideți complet manșonul de ajustare de pe atașament, introduceți broșa Kirschner și închideți manșonul de ajustare
Broșa Kirschner nu poate fi fixată în ciuda tragerii manetei de tensionare	Atașamentul broșei Kirschner este deschis prea mult	Închideți manșonul de ajustare de pe atașament până când broșa este fixată
Broșa Kirschner este blocată în atașament și nu poate fi mișcată	Broșa Kirschner a fost introdusă în unghi și este blocată în atașament	Trimiteți atașamentul broșei Kirschner către Centrul de service Synthes

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Pinul de ghidaj nu poate fi introdus în partea frontală a atașamentului cuplajului rapid pentru pini (530.796) sau nu poate fi prins	Diametrul sau geometria tijei nu este corespunzător(toare)	Cuplajul rapid pentru pini (530.796) permite introducerea și scoaterea pinilor de ghidaj Ø 3,2 mm numai cu tijele rotunde, triunghiulare sau plate
Osul și instrumentul de tăiere devin excesiv de fierbinți	Instrumentul de tăiere este tocit	Înlocuiți instrumentul de tăiere

Dacă soluțiile recomandate nu dau rezultate, trimiteți instrumentul electric (Power Tool) la Centrul local de service Synthes.

Pentru întrebări suplimentare de natură tehnică sau informații suplimentare despre serviciile noastre, vă rugăm să contactați reprezentanța locală Synthes.

Pentru depanarea încărcătorului universal pentru acumulator II, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare relevante (DSEM/PWT/1114/0050).

Specificațiile sistemului

Dispozitivul respectă următoarele standarde

Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și funcționarea esențială:

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





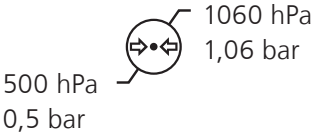
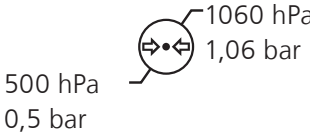
Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste:
IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Echipamente electrice medicale – Partea 1-6:
Standard colateral: Caracterul utilizabil:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Medical – Echipamente medicale generale în ceea ce privește șocurile electrice, incendiile și pericolele mecanice numai în conformitate cu:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

	Funcționare	Depozitarea
Temperatură	 10°C 50°F	 10°C 50°F
Umiditate relativă	 30%	 30%
Presiune atmosferică	 500 hPa 0,5 bar	 500 hPa 0,5 bar
Altitudine	0–5000 m	0–5000 m

Transport*

Temperatură	Durăță	Umiditate
–29°C; –20°F	72 de ore	necontrolată
38°C; 100°F	72 de ore	85%
60°C; 140°F	6 ore	30%

*produsele au fost testate conform ISTA 2A

Avertisment: Aparatul nu trebuie depozitat sau pus în funcțiune în atmosfere explozive.

Ciclul de funcționare

Funcționare intermitentă
tip S9, conform IEC 60034-1



	X-uri activate	Y-uri dezactivate	Ciclurile
Perforarea și filetarea filetelor	60 de secunde	60 de secunde	5
Setarea broșei Kirschner și pinului	30 de secunde	90 de secunde	5
Alezarea	60 de secunde	60 de secunde	5
Tăierea cu fierăstrău oscilant	30 de secunde	90 de secunde	5
Tăierea cu fierăstrău cu oscilare alternativă	20 de secunde	120 de secunde	5

În general, sistemele electrice se pot încălzi dacă sunt utilizate în mod constant. Din acest motiv, piesa de mână și atașamentele trebuie lăsate să se răcească timp de cel puțin 60 de secunde (Y-uri dezactivate) după perioada de utilizare constantă (X-uri activate) după cum se arată în tabelul de mai sus. După un anumit număr de cicluri (definit în tabelul de mai sus la „Cicluri”), piesa de mână și atașamentul trebuie lăsate să se răcească. Respectarea acestei instrucțiuni împiedică supraîncălzirea sistemului și, posibil, accidentarea pacientului sau utilizatorului. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și oprirea sistemului conform instrucțiunilor. Dacă sunt necesare perioade lungi de utilizare constantă, trebuie să se utilizeze o piesă de mână suplimentară și/sau un atașament suplimentar.

În funcție de instrumentul de tăiere utilizat și de sarcina aplicată, căldura generată de piesa de mână, atașament și/sau instrumentul de tăiere poate varia.

Precauții:

- **Respectați cu atenție ciclurile de funcționare recomandate mai sus.**
- **Verificați întotdeauna temperatura sistemului pentru a preveni supraîncălzirea și posibila accidentare a pacientului sau a utilizatorului.**
- **Ciclurile de funcționare menționate mai sus pot fi reduse datorită încărcărilor mai mari aplicate și datorită temperaturilor ambientale de peste 20 °C/68 °F.**
Acest lucru trebuie luat în considerare la planificarea intervenției chirurgicale.
- **Utilizați întotdeauna instrumente de tăiere noi pentru a preveni încălzirea sistemului datorită reducerii performanțelor de tăiere.**
- **Instrumentele de tăiere trebuie răcite cu lichid de irigare pentru a preveni necroza cauzată de încălzire. În acest scop, irigați manual.**
- **O întreținere atentă a sistemului va reduce acumularea căldurii în piesa de mână și în atașamente.**
- **Battery Power Line II nu trebuie să fie depozitat sau pus în funcțiune într-o atmosferă explozivă.**

Declarație privind nivelul de presiune acustică al emisiilor și nivelul de putere acustică în conformitate cu Directiva UE 2006/42/CE

Măsurătorile nivelului de presiune acustică [LpA] sunt efectuate în conformitate cu standardul EN ISO 11202.

Măsurătorile nivelului de putere acustică [LwA] sunt efectuate în conformitate cu standardul EN ISO 3746.

Piesă de mână	Atașament	Instrument de tăiere	Nivel de presiune acustică (LpA) în [dB(A)]	Nivel de putere acustică (LwA) în [dB(A)]	Timpul maxim de expunere zilnică fără protecție pentru auz
Battery Reamer/Drill II* 530.705 (Alezor/ Burghiu II cu alimentare de la acumulator)	Burghiu/ Alezor*	–	61	70	> 8 ore
Acumulator Fierăstrău oscilant II** 530.710	–	Lamă de fierăstrău 519.170	85	97	8 ore
	–	Lamă de fierăstrău 05.002.105	90	102	2 ore și 31 de minute
Acumulator Fierăstrău cu oscilare alternativă II*** 530.715	–	Lamă de fierăstrău 511.905	87	98	5 ore și 2 minute

Condițiile de funcționare:

* Piesa de mână 530.705 cu 530.796 la turația de mers în gol (930 rpm)

** Piesa de mână 530.710 la viteza de mers în gol (12.000 oscilații/minut)

*** Piesa de mână 530.715 la viteza de mers în gol (14.000 oscilații/minut)

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Valorile sunt determinate cu lame de fierăstrău Synthes.

Declarația privind emisiile de vibrații în conformitate cu Directiva UE 2002/44/CE

Emisiile de vibrații [m/s²] testate în conformitate cu EN ISO 5349-1.

Piesă de mână	Atașament	Instrument de tăiere	Emisiile de vibrații [m/s²]	Timpul maxim de expunere zilnică pentru atingerea valorii limită [2,5 m/s²]	Timpul maxim de expunere zilnică pentru atingerea valorii limită [5 m/s²]
Battery Reamer/Drill II* 530.705 (Alezor/ Burghiu II cu alimentare de la acumulator)	Burghiu/ Alezor*	–	0,22	> 8 ore	> 8 ore
Battery Oscillator II** 530.710 (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)	–	Lamă de fierăstrău 519.170	4,51	2 ore și 27 de minute	> 8 ore
	–	Lamă de fierăstrău 05.002.105	12,1	20 de minute	1 oră și 21 de minute
Battery Reciprocator II*** 530.715 (Fierăstrău alternativ II cu alimentare de la acumulator)		Lamă de fierăstrău 511.905	9,74	31 de minute	2 ore și 06 minute

Condițiile de funcționare:

* Piesa de mână 530.705 cu 530.796 la turația de mers în gol (930 rpm)

** Piesa de mână 530.710 la viteza de mers în gol (12.000 oscilații/minut)

*** Piesa de mână 530.715 la viteza de mers în gol (14.000 oscilații/minut)

Datele tehnice sunt condiționate de toleranțe.

Valorile sunt determinate cu lame de fierăstrău Synthes.

Compatibilitatea electromagnetică

Documente însoțitoare conform IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabelul 1: Emisiile

Directivile și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul Battery Power Line II (BPL II) este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului BPL II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Teste de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – directive
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul BPL II utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Ca urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca ele să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul BPL II este destinat a fi utilizat în mediul profesional al instituției medicale, dar nu în asistența medicală la domiciliu sau în mediul special.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabelul 2: Imunitate (toate dispozitivele)**Directivile și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

Sistemul BPL II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului BPL II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Standardul de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – directive
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiunea IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de electricitate IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 cicluri) 40% UT (5 cicluri) 70% UT (25 de cicluri) < 5% UT timp de 5 secunde	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Notă: UT reprezintă tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Câmpul magnetic cu frecvența tensiunii de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvența tensiunii de alimentare trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Tablul 4: Imunitatea (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)**Directivile și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

Sistemul BPL II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului BPL II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Precauție: Utilizarea acestui echipament adiacent cu sau așezat pe alt echipament trebuie evitată, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare.

Mediul electromagnetic – directive

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a sistemului BPL II, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Standardul de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Distanța de separare recomandată^c
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	Nu se aplică	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 800 MHz	$E1 \pm 10$ V/m 80 MHz până la 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz până la 2,5 GHz	$E2 \pm 10$ V/m 800 MHz până la 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 6,2 GHz

Unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la locație,^a trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.^b

Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste directive să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

- a Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensităților câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat sistemul BPL II depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul BPL II sau dispozitivul care îl conține trebuie urmărit pentru a verifica dacă acesta funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului care conține sistemul BPL II.
- b Într-o bandă de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.
- c Posibilele distanțe mai scurte ale benzilor ISM exterioare nu sunt considerate a avea o aplicabilitate mai bună a acestui tabel.

Tabelul 5: Distanțele de separare recomandate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul BPL II

Sistemul BPL II este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului BPL II poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul BPL II conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W)	150 kHz până la 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz până la 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

Pentru transmițătoarele a căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d , măsurată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului măsurată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai ridicat.

Nota 2: Este posibil ca aceste directive să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

Nota 3: Un factor suplimentar de 10/3 este utilizat pentru calcularea distanței de separare recomandate, cu scopul reducerii probabilității ca echipamentul mobil/portabil de comunicații să cauzeze interferențe dacă este introdus din greșeală în zonele în care se află pacientul.

Informații privind comenzile

Unitățile de acționare

530.705	Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)
530.710	Battery Oscillator II (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)
530.715	Battery Reciprocator II (Fierăstrău tip reciprocator II cu alimentare de la acumulator)

Încărcător, acumulator și accesorii pentru acumulator

05.001.204	Încărcătorul universal de acumulator II
530.630	Acumulator pentru Battery Power Line II
530.660	Capac steril pentru Battery Power Line II
530.690	Carcasă de acumulator pentru Battery Power Line II

Atașamente

530.750	Cuplaj rapid AO/ASIF, pentru Battery Power Line
530.730	Mandrină de burghiu (930 1/min), cu cheie (interval de prindere de la 0,5 până la 7,3 mm), pentru Battery Power Line
530.731	Mandrină de burghiu, fără cheie (interval de prindere de la 0,5 până la 7,3 mm), pentru Battery Power Line
530.792	Cuplaj rapid Hudson (930 1/min), pentru Battery Power Line
530.793	Cuplaj rapid Trinkle (930 1/min), modificat, pentru Battery Power Line
530.794	Cuplaj rapid Trinkle (930 1/min), pentru Battery Power Line
530.760	Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS, pentru Battery Power Line
530.732	Mandrină de burghiu (340 1/min), cu cheie (interval de prindere de la 0,5 până la 7,3 mm), pentru Battery Power Line
530.782	Cuplaj rapid Hudson (340 1/min), pentru Battery Power Line
530.783	Cuplaj rapid Trinkle (340 1/min), modificat, pentru Battery Power Line
530.784	Cuplaj rapid Trinkle (340 1/min), pentru Battery Power Line
530.795	Cuplaj rapid Trinkle XXL (340 1/min), modificat, pentru Battery Power Line
530.780	Cuplaj rapid AO/ASIF pentru alezoare, pentru Battery Power Line
530.791	Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner și pentru pini Ø 1,5–4,0 mm
530.796	Cuplaj rapid pentru pini Ø 3,2 mm
530.741	Adaptor pentru RDL pentru Battery Power Line
511.300	Dispozitiv de acționare radiotransparent pentru utilizare cu 530.741
511.787	Adaptor Kuentscher
511.788	Adaptor Harris
510.191	Cheie de rezervă pentru mandrină de burghiu, interval de prindere până la Ø 7,3 mm

Cutie Vario și coș pentru spălare

689.202	Cutie Vario, mărime 1/1, pentru Battery Power Line II, fără capac, fără conținut
689.507	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/1, pentru cutie Vario
68.001.620	Coș pentru spălare, mărime completă 1/1, pentru Battery Power Line II
68.001.602	Capac pentru coș pentru spălare, mărime completă 1/1
68.001.625	Coș pentru spălare, mărime 1/2, pentru Battery Power Line II
68.001.604	Capac pentru coș pentru spălare, mărime 1/2

Accesorii

516.101	Perie de curățare pentru APL II/BPL/TRS
519.970	Dozator de ulei cu ulei special Synthes
DSEM/PWT/	
0147/0166	Broșură de îngrijire și întreținere pentru Battery Power Line II

Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul local DePuy Synthes.

Instrumente de tăiere

Informații detaliate privind comenzile de lame de fierăstrău pentru sistemul BPL II pot fi găsite în broșura „Lame de fierăstrău pentru oase mari” (DSEM/PWT/0514/0004).

Informații detaliate privind comenzile de burghie speciale cu 3 caneluri spiralate pentru dispozitivul de acționare radiotransparent pot fi găsite în broșura „Lucrul cu dispozitivul de acționare radiotransparent” (DSEM/PWT/0417/0167).

Sterilizarea STERRAD/V-PRO

Ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Exemplu de set Battery Power Line II – Înlocuirea articulației

Instrumente		Cantitate
05.001.204	Încărcătorul universal de acumulator II	1
530.705	Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)	1
530.710	Battery Oscillator II (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)	1
530.715	Battery Reciprocator II (Fierăstrău tip reciprocator II cu alimentare de la acumulator)	1
530.630	Acumulator pentru Battery Power Line II	3
530.660	Capac steril pentru Battery Power Line II	3
530.690	Carcasă de acumulator pentru Battery Power Line II	3
530.796	Cuplaj rapid pentru pini Ø 3,2 mm	1
530.730	Mandrină de burghiu (930 1/min), cu cheie (interval de prindere de la 0,5 până la 7,3 mm)	1
530.782	Cuplaj rapid Hudson (340 1/min)	1
530.783	Cuplaj rapid Trinkle (340 1/min), modificat	1

Cutie Vario și coș pentru spălare

689.202	Cutie Vario, mărime 1/1, pentru Battery Power Line II, fără capac, fără conținut	1
689.507	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/1, pentru cutie Vario	1
68.001.620	Coș pentru spălare, mărime completă 1/1, pentru Battery Power Line II	1
68.001.602	Capac pentru coș pentru spălare, mărime completă 1/1	1
68.001.625	Coș pentru spălare, mărime 1/2, pentru Battery Power Line II	1
68.001.604	Capac pentru coș pentru spălare, mărime 1/2	1

Exemplu de set Battery Power Line II – Traumatologie

Instrumente		Cantitate
05.001.204	Încărcătorul universal de acumulator II	1
530.705	Battery Reamer/Drill II (Alezor/Burghiu II cu alimentare de la acumulator)	1
530.710	Battery Oscillator II (Fierăstrău oscilant II cu alimentare de la acumulator)	1
530.630	Acumulator pentru Battery Power Line II	2
530.660	Capac steril pentru Battery Power Line II	2
530.690	Carcasă de acumulator pentru Battery Power Line II	2
530.730	Mandrină de burghiu (930 1/min), cu cheie (interval de prindere de la 0,5 până la 7,3 mm)	1
530.750	Cuplaj rapid AO/ASIF, pentru Battery Power Line	1
530.760	Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS pentru Battery Power Line	1
530.791	Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner și pentru pini Ø 1,5–4,0 mm	1

Cutie Vario și coș pentru spălare

689.202	Cutie Vario, mărime 1/1, pentru Battery Power Line II, fără capac, fără conținut	1
689.507	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/1, pentru cutie Vario	1
68.001.620	Coș pentru spălare, mărime completă 1/1, pentru Battery Power Line II	1
68.001.602	Capac pentru coș pentru spălare, mărime completă 1/1	1



Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Această publicație nu este destinată pentru a fi distribuită în S.U.A.

Pentru instrucțiuni complete de utilizare și precauții la utilizare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare a produsului. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentatul dvs. de vânzări DePuy Synthes.

Toate tehnicile chirurgicale sunt disponibile ca fișiere PDF la www.depuysynthes.com/ifu



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland