

Systém batériami poháňaných nástrojov pre ortopédiu a traumatológiu

Battery Power Line II

Návod na použitie



Obsah

Úvod	Všeobecné informácie	3
	Pohonné jednotky	8
	Univerzálna nabíjacia stanica II	13
Návod na prevádzku	Súprava batérie (puzdro batérie s vloženou batériou)	14
	Batériou poháňaná fréza/vrtačka II (530.705)	22
	Nadstavce pre batériu poháňanú frézu/vrtačku II	23
	Batériová oscilačná píla II (530.710)	39
	Batériou poháňaný Reciprokátor II (530.715)	42
	Starostlivosť a údržba	Všeobecné informácie
	Čistenie a dezinfekcia	47
	• Pred prípravou na opakované použitie	47
	• Pokyny na ručné čistenie	48
	• Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením	51
	Údržba a mazanie	57
	Kontrola a funkčný test	63
	Balenie, sterilizácia a skladovanie	64
	Opravy a technický servis	67
	Likvidácia odpadu	68

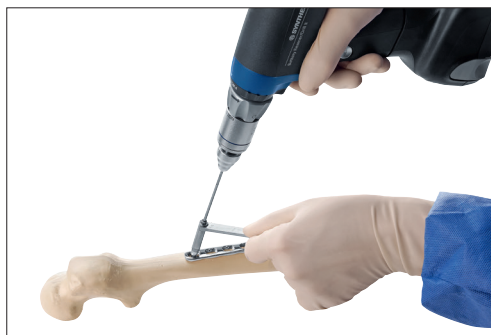
Riešenie problémov	69
Špecifikácie systému	75
Elektromagnetická kompatibilita	79
Informácie o objednávaní	84

Všeobecné informácie

Cieľ použitia

Battery Power Line II je batériou poháňaný systém určený na použitie pri liečbe ortopedických a traumatologických operácií, napr. pri vŕtaní, frézovaní, rezaní alebo umiestňovaní Kirschnerových drôtov na kostiach ľudskej kostry.

Batériou poháňaná fréza/vŕtačka II



Vŕtanie



Frézovanie



Vkladanie Kirschnerových drôtov



Fixácia rezného bloku pinom

Batériou poháňaný oscilátor II



Kmitavé pílenie

Batériou poháňaný reciprokátor



Recipročné pílenie

Bezpečnostné pokyny

Chirurg musí posúdiť, či je nástroj vhodný pre dané použitie, a to s ohľadom na výkonnostné obmedzenia stroja, nastavca a rezacieho nástroja v súvislosti s tuhosťou a anatomickým stavom kosti, ako aj s ohľadom na manipuláciu s nástrojom, nastavcom a rezacím nástrojom vzhľadom na veľkosť kosti. Okrem toho je nutné dodržiavať kontraindikácie implantátu. Pozrite si príslušné chirurgické techniky pre použitý systém implantátu.

Systém Battery Power Line II sa môže použiť na liečbu pacienta až po dôkladnom naštudovaní návodu na použitie. V priebehu použitia sa odporúča mať k dispozícii záložný systém, pretože technické problémy nemožno nikdy úplne vylúčiť.

Systém Battery Power Line II je určený na použitie iba lekármi a vyškoleným zdravotníckym personálom.

NEPOUŽÍVAJTE komponenty, ktoré sú zjavne poškodené.

Ak je povrch akéhokoľvek komponentu poškodený, komponent NEPOUŽÍVAJTE.

Toto zariadenie NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti kyslíka, oxidu dusného alebo zmesi horľavej anestetickéj látky a vzduchu.

Na zaistenie správnej funkcie nástroja používajte iba originálne príslušenstvo od spoločnosti Synthes.

Pred prvým a každým ďalším použitím a pred použitím po obnove prevádzkyschopnosti musia poháňané nástroje a ich príslušenstvo/nastavce s výnimkou batérie prejsť celým procesom opakovaného spracovania. Ochranné kryty a fólie treba pred sterilizáciou úplne odstrániť.

Aby nástroj fungoval správne, spoločnosť Synthes ho odporúča vyčistiť, dezinfikovať a vykonať jeho servis po každom použití v súlade s procesom definovaným v časti „Starostlivosť a údržba“. Dodržiavanie týchto špecifikácií môže značne predĺžiť životnosť nástroja a znižuje riziko jeho poruchy alebo zranenia používateľa a pacienta. Na mazanie nástroja používajte jedine špeciálny olej Synthes (519.970).

Na každý chirurgický zákrok odporúčame použiť nové rezacie nástroje od spoločnosti Synthes. Efektívne pracujúce rezacie nástroje sú základom úspešného zákroku. Po každom použití preto skontrolujte, či použité rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené a v prípade potreby ich vymeňte. Rezacie nástroje sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.

Za správne používanie zariadenia počas chirurgického zákroku je zodpovedný používateľ tohto produktu.

Skontrolujte správnu funkciu nástroja pred použitím na pacientovi.

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia ošetrovať pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštátnych odporúčaní.

Na zabránenie prehriatiu vždy rešpektujte stanovené pracovné cykly uvedené na strane 76. Vysokovýkonná fréza/vrtačka (530.705) musí vždy udržiavať vysoký točiaci moment.

Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) nájdete v časti „Elektromagnetická kompatibilita“ tejto príručky.

Nástroj je klasifikovaný ako typ BF, teda odolný voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Nástroj je vhodný na používanie na pacientoch v súlade s normou IEC 60601-1.

Servis

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo neoprávnenej údržby nástroja.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pri manipulácii so systémom BPL II vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP) vrátane ochranných okuliarov.
- Na zabránenie zraneniam je nutné pred každou manipuláciou a pred odložením nástroja aktivovať poisťný mechanizmus nástroja, t. j. prepínač režimu sa musí otočiť do vypnutej polohy.
- Nástroj ukladajte do vzpriamenej polohy len počas výmeny nadstavcov alebo rezacích nástrojov počas operácie. Keď sa rukoväť nepoužíva, musí ležať na boku, aby sa zabránilo riziku spadnutia alebo kontaminácie iných nástrojov.
- Ak zariadenie spadne na zem a má viditeľné poškodenie, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.
- Ak nástroj spadne na zem, môžu sa z neho odlomiť úlomky. Tie predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa, pretože:
 - tieto fragmenty môžu byť ostré,
 - nesterilné fragmenty sa môžu dostať do sterilného poľa alebo zasiahnuť pacienta.
- Nástroj je možné prevádzkovať len s plne nabitou batériou. Preto zabezpečte včasné nabitie batérie. Inštaláciu batérie odporúčame vykonať tesne pred použitím, aby sa zabránilo nechcenému vybitiu batérie. Okrem toho sa odporúča vložiť batériu do nabíjačky ihneď po operácii.
- Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 14. Prípadne môžete postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.
- Batérie sa nesmú umývať, oplachovať ani poškodiť pádom. Tieto činnosti môžu zničiť batériu s možnými ďalšími škodami (nebezpečenstvo výbuchu!). Používajte jedine originálne batérie od spoločnosti Synthes. Ďalšie informácie sa uvádzajú od stranu 20.
- Systém Battery Power Line II nikdy neumiestňujte do magnetického prostredia, mohlo by dôjsť k neúmyselnému spusteniu zariadenia.
- Ak systém obsahuje skorodované časti, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.

Nájdenie nástroja alebo úlomkov nástroja

Nástroje od spoločnosti Synthes sú navrhnuté a vyrobené tak, aby pracovali v rozsahu ich zamýšľaného použitia. Ak sa však poháňaný nástroj alebo príslušenstvo/nadstavec počas používania zlomí, pri hľadaní fragmentov alebo komponentov nástroja môže pomôcť kontrola zrakom alebo pomocou lekárskeho zobrazovacieho zariadenia (napr. CT, röntgenové zariadenie atď.).

Príslušenstvo/obsah doručenia

Systém Battery Power Line II sa skladá z troch rôznych rukovätí, puzdra batérie, batérie a nadstavcov určených pre tento systém.

Prehľad zložiek systému nájdete v časti „Informácie o objednávaní“ od strany 84.

Na nabíjanie batérií používajte iba príslušnú univerzálnu nabíjajúcu stanicu II (05.001.204) od spoločnosti Synthes.

Na dosiahnutie stanovenej výkonnosti by sa mali používať iba rezacie nástroje od spoločnosti Synthes. Tie sú optimalizované tak, aby spĺňali špecifické požiadavky tohto nástroja. Pílové listy, ktoré nie sú výrobkom spoločnosti Synthes, môžu značne znížiť životnosť systému.

Na čistenie a údržbu systému sú k dispozícii špeciálne pomôcky ako čistiace kefkы (516.101) a špeciálny olej (519.970) od spoločnosti Synthes.

Nesmú sa používať žiadne oleje od iných výrobcov. Poháňané nástroje a nadstavce sa smú mazať iba špeciálnym olejom Synthes (519.970). Mazivá s iným zložením môžu spôsobiť zablokovanie, môžu mať toxické účinky alebo mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie. Poháňaný nástroj, puzdro batérie a nadstavce by sa mali mazať, len ak sú čisté.

Spoločnosť Synthes odporúča na sterilizáciu a skladovanie systému používať špeciálne navrhnuté umývacie koše od spoločnosti Synthes (68.001.620, 68.001.625) alebo puzdro Synthes Vario (689.202). Okrem toho sa môžu na automatizovanú čistiacu procedúru používať umývacie koše (68.001.620, 68.001.625). Ďalšie informácie možno nájsť od strany 51.

Skladovanie a preprava

Na zasielanie a prepravu používajte jedine pôvodný obal, inak môže dôjsť k poškodeniu. Ak už baliaci materiál nie je k dispozícii, obráťte sa na miestnu pobočku spoločnosti Synthes.

Pri vracaní lítium-iónových batérií do servisného centra spoločnosti Synthes sa riadte predpismi na ich prepravu.

Neskladujte ani neprepravujte batérie neusporiadane v škatuli ani zásuvke, kde sa môžu navzájom skratovať alebo byť skratované inými kovovými predmetmi. Batérie sa tým môžu poškodiť a tvoriť teplo, ktoré môže spôsobiť popálenie.

Podmienky prostredia pri skladovaní a preprave nájdete v časti „Špecifikácie systému“ na strane 75.

Záruka/zodpovednosť

Záruka na nástroje a príslušenstvo sa netýka poškodenia akéhokoľvek druhu v dôsledku opotrebovania, nesprávneho používania, nesprávnej prípravy na opakované použitie a údržby, poškodeného tesnenia, používania rezacích nástrojov a lubrikantov, ktoré nie sú od spoločnosti Synthes, a nesprávneho skladovania a prepravy.

Výrobca vylučuje zodpovednosť za poškodenie následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo servisu, alebo neoprávnenej údržby alebo servisu nástroja.

Ďalšie informácie o záruke vám poskytne miestna pobočka spoločnosti Synthes.

Vysvetlenie použitých symbolov

Nasledujúce symboly sa nachádzajú na pomôcke alebo jednotlivých komponentoch. Informácie o ďalších symboloch nájdete v príslušných častiach tohto dokumentu.



Upozornenie



Pred použitím zariadenia si prečítajte návod na použitie.



Pomôcka je klasifikovaná ako typ BF, teda odolná voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Pomôcka je vhodná na použitie u pacientov podľa štandardov definovaných v norme IEC 60601-1.



Označuje použitie šetrné k životnému prostrediu po dobu 5 rokov v Číne.



Označuje použitie šetrné k životnému prostrediu po dobu 10 rokov v Číne.



Neponárajte pomôcku do kvapalín.



Produkt je klasifikovaný organizáciou UL ako spĺňajúci požiadavky v USA a Kanade.



Pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Bola povolená nezávislým notifikovaným orgánom, vďaka čomu nesie symbol CE.



Lítium-iónová

Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2006/66/ES o batériách. Pozrite si časť „Likvidácia odpadu“ na strane 68. Pomôcka obsahuje lítium-iónové batérie, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne predpisy. Pozrite si časť s názvom „Likvidácia odpadu“ na strane 68.



Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Táto smernica uvádza materiály, ktoré sa majú likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne predpisy. Pozrite si časť s názvom „Likvidácia odpadu“ na strane 68.

S9

Typ pracovného cyklu podľa normy IEC 60034-1.

IP X4

Stupeň ochrany pred vniknutím podľa normy IEC 60529.



Symbol zaistenia. Pohonná jednotka je v záujme bezpečnosti vypnutá.



Výrobca



Dátum výroby



Nesterilné



Teplota



Relatívna vlhkosť




Atmosférický tlak



Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Pohonné jednotky


Batériou poháňaná fréza/vrtačka II (530.705)

Rýchlosť (bez nastavca)	0 – 340 ot./min. (maximálna rýchlosť závisí od nastavca)
Krútiaci moment (bez nastavca)	0 – 15 Nm (maximálny krútiaci moment závisí od nastavca)
Hmotnosť rukoväti (vrátane vlozenej batérie)	1 565 g/3,4 libry
Kanylácia Ø 4.0 mm	
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	BF 
Ochrana proti vniknutiu vody	IP X4
Čistiaca kefka (516.101) a špeciálny olej Synthes (519.970) sú súčasťou balenia	

Technické údaje podliehajú toleranciam.



Batériová oscilačná píla II (530.710)

Rýchlosť	0 – 12 000 kmitov za minútu
Odchýlka	4,5° (0°+/-2,25°)
Hmotnosť rukoväti (vrátane vlozenej batérie)	1 685 g/3,7 libry
Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom	BF 
Ochrana proti vniknutiu vody	IP X4

Špeciálny olej Synthes (519.970) je súčasťou balenia

Technické údaje podliehajú toleranciam.



Batériou poháňaný Reciprokátor II (530.715)

Rýchlosť 0 – 14 000 kmitov za minútu

Záber 4 mm

Hmotnosť rukoväti (vrátane vlozenej batérie) 1 675 g/3,6 libry

Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom BF 

Ochrana proti vniknutiu vody IP X4

Špeciálny olej Synthes (519.970) je súčasťou balenia

Technické údaje podliehajú toleranciam.



Batéria pre systém Battery Power Line II

Číslo položky	530.630
Typ	Li-Ion (lítium-iónová)
Napätie	14,8 V
Kapacita	1,5 Ah/22,2 Wh
Doba nabíjania	obyčajne < 60 minút

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Poznámka: Ďalšie informácie o správnom spôsobe nabíjania, skladovania a používania batérie nájdete od strany 20.



Kompatibilita medzi batériami pre systém BPL a BPL II

Existujúce rukoväti pre systém BPL sú kompatibilné s batériami pre systém BPL II

Existujúce rukoväti pre systém Battery Power Line (530.605, 530.610, 530.615) sa dajú používať s novými batériami pre systém Battery Power Line II (530.630), puzdrom batérie (530.690) a sterilným krytom (530.660), ako je to znázornené na obr. 1.



Obrázok 1

Existujúce batérie pre systém BPL sú kompatibilné s rukoväťami pre systém BPL II

Existujúce batérie pre systém BPL (530.620), puzdro batérie (530.680) a sterilný kryt (530.650) sa môžu používať s novými rukoväťami pre systém BPL II (530.705, 530.710, 530.715), ako je to znázornené na obr. 2.



Obrázok 2

Poznámka: Všetky nadstavce pre systém BPL/BPL II sú plne kompatibilné s rukoväťami pre systém BPL/BPL II (530.605/530.705).

Poznámka: Technické údaje podliehajú toleranciam a môžu sa pri kombinácii týchto dvoch systémov zmeniť.

Univerzálna nabíjacia stanica II

Univerzálna nabíjacia stanica II (05.001.204) (UBC) zahŕňa štyri nezávislé nabíjacie priečinky. Každý nabíjací priečinok má tri otvory; batéria pre systém Battery Power Line II (530.630) zapadá do horného otvoru.

Poznámka: Aby sa batérie pre systém BPL II dali rozoznať a nabíjať v stanici UBC II, je potrebná verzia firmvéru minimálne 14.0*. V prípade potreby zašlite nabíjačku obchodnému zástupcovi spoločnosti Synthes na aktualizáciu firmvéru.

Ďalšie informácie o Univerzálny nabíjacej stanici II nájdete v návode v príslušnom návode na použitie (DSEM/PWT/1114/0050) alebo kontaktujte miestnu kanceláriu spoločnosti Synthes.

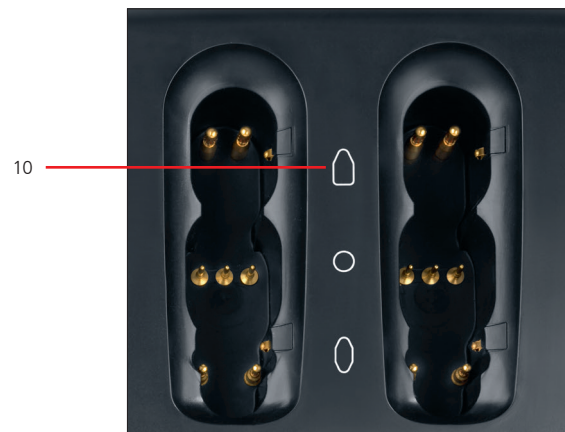
Batériu pre systém BPL II nemožno nabíjať pomocou Univerzálny nabíjacej stanice (číslo položky 530.600 alebo 530.601).

- 1 Nabíjacie priečinky (4)
- 2 Symboly pre typ batérie
- 3 Zapnutie/vypnutie displeja
- 4 Kontrolný displej pre každý nabíjací priečinok
- 5 Vetracie otvory
- 6 Vetracie otvory
- 7 Vypínač
- 8 Poistky: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Pripojenie napájacieho kábla
- 10 Symbol pre batérie systému BPL a BPL II (530.620 alebo 530.630)

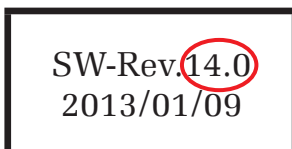
Pohľad spredu



Pohľad zozadu



* Nálepka na spodnej strane nabíjačky s verzou firmvéru 14.0:



Súprava batérie (puzdro batérie s vloženou batériou)

Nesterilné batérie a pokročilá nabíjacia technológia od spoločnosti Synthes optimalizujú kapacitu batérií medzi jednotlivými použitiami, maximalizujú životnosť batérií a skracujú čas do opätovného použitia. Jedna univerzálna nabíjacia stanica II (05.001.204) pre viacero batériou poháňaných systémov od spoločnosti Synthes zjednodušuje proces nabíjania. Jednoduchý aseptický postup chráni sterilné pole pri zostavovaní súpravy batérie.

Podrobnosti o aseptickom prenose sú uvedené nižšie. Ak vám to vyhovuje viac, môžete použiť návod na sterilizáciu pre systém STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).



Obrázok 1

Nástroje

530.630	Batéria pre systém Battery Power Line II
530.660	Sterilný kryt pre systém Battery Power Line II
530.690	Puzdro batérie pre systém Battery Power Line II

Montáž a vkladanie súpravy batérie

Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Otvorte veko puzdra batérie, ako je to znázornené na obr. 1.

Skontrolujte, či je veko puzdra batérie úplne otvorené (obr. 2).



Obrázok 2

Veko puzdra batérie musí byť otvorené smerom k osobe, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom (obr. 3).

Položte sterilný kryt pevne na puzdro batérie (obr. 4).

Poznámky:

- Sterilný kryt pomáha zaviesť batériu do puzdra batérie a zabraňuje kontaminácii sterilného puzdra nesterilnou batériou.
- Na zabezpečenie sterilných podmienok pri vkladaní nesterilnej batérie do sterilného puzdra batérie sterilizujte sterilný kryt po každom použití.

Bezpečnostné opatrenia:

- Ak sa nesterilná batéria dotkne vonkajšej strany puzdra batérie, puzdro sa musí pred použitím v operačnej sále vyčistiť a opätovne sterilizovať.
- Nevkladajte nesterilnú batériu do puzdra batérie, kým je pripojená rukoväť.



Obrázok 3



Obrázok 4

Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Vložte nesterilnú batériu cez sterilný kryt do puzdra batérie (obr. 5a). Zatlačte na batériu na zaistenie úplného zapadnutia (obr. 5b).

Poznámka: Tvar batérie zaručuje správnu polohu pólov. Osoba, ktorá neprešla predoperačným dezinfekčným procesom, sa nesmie dotýkať vonkajšej časti puzdra batérie.

Snímte sterilný kryt z puzdra batérie (obr. 6).

Bezpečnostné opatrenie: Vyhnite sa kontaktu s vonkajšou časťou puzdra batérie. Ak sa nesterilná batéria alebo osoba, ktorá neprešla predoperačným dezinfekčným procesom, rukou dotkne vonkajšej strany puzdra batérie, puzdro sa musí pred použitím v operačnej sále vyčistiť a opätovne sterilizovať.



Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Obrázok 5a



Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Obrázok 5b



Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Obrázok 6

Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Zatvorte puzdro batérie (obr. 7a a 7b).

Ak chcete zatvoriť veko puzdra batérie, musíte naraz stlačiť obe strany zaistovacieho mechanizmu (obr. 7a).

Poznámka: Skontrolujte, či sa zaistili obe strany zaistovacieho mechanizmu puzdra batérie a že je veko puzdra batérie správne zatvorené. Pred použitím systému vždy skontrolujte, či je veko puzdra batérie úplne zatvorené.

Bezpečnostné opatrenie: Nedotýkajte sa nesterilnej batérie alebo vnútornej časti puzdra batérie, aby ste zabránili kontaminácii. Ak sa osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom, dotkne či už nesterilnej batérie alebo vnútornej strany puzdra batérie, musí znovu prejsť predoperačným dezinfekčným procesom. Ak sa puzdro batérie kontaminuje, musí sa pred použitím v operačnej sále vyčistiť a opätovne sterilizovať.

Poznámky:

- Za bežných okolností má jedna plne nabitá batéria dostatočnú kapacitu na celú operáciu. Ako bezpečnostné opatrenie majte pripravenú druhú súpravu batérie (puzdro batérie s vloženou batériou), aby bolo možné počas chirurgického zákroku batériu v prípade potreby rýchlo vymeniť v sterilných podmienkach.
- Neotvárajte puzdro batérie počas operácie, aby ste vložili novú batériu. Vždy vymeňte celú súpravu batérie za inú súpravu batérie, ktorú ste si pripravili pred chirurgickým zákrokom.



Obrázok 7a



Obrázok 7b

Vložte súpravu batérie do pohonnej jednotky, pričom dbajte na to, aby boli kontakty súpravy batérie zarovnané s kontaktmi v otvore pohonnej jednotky (obr. 8). Pevne zatlačte na zabezpečenie správneho zaistenia súpravy batérie a skontrolujte zaistenie jemným potiahnutím súpravy batérie smerom nadol.

Bezpečnostné opatrenia:

- Z bezpečnostných dôvodov sa môže súprava batérie úplne vložiť, len keď je správne orientovaná.
- Pri vkladaní/vyberaní súpravy batérie vždy otočte prepínač režimov na pohonnej jednotke do vypnutej polohy, aby ste sa vyhli zraneniam.
- Inštalácia súpravy batérie tesne pred použitím zabráni nechcenému vybitiu batérie.



Obrázok 8

Vyberanie a demontáž súpravy batérie

Na odstránenie súpravy batérie sa musia naraz stlačiť obidve uvoľňovacie tlačidlá na pohonnej jednotke (obr. 9).

Otvorte puzdro stlačením oboch strán jeho zaistovacieho mechanizmu na puzdre a vyberte batériu alebo podržte otvorené puzdro batérie, aby ju mohol vybrať niekto iný (obr. 10).

Dbajte na to, aby sa batéria nedotýkala vonkajšej časti puzdra batérie, aby sa predišlo jej kontaminácii. Ak k tomu dôjde, postupujte podľa informácií v časti „Starostlivosť a údržba“, ktorá sa začína na strane 45.

Ak sa batéria nepoužíva, skladujte ju v univerzálnej nabíjacej stanici II (05.001.204) (obr. 11).

Prípadne môžete postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.

Bezpečnostné opatrenia: Batériu neumývajte, neoplachujte, nevystavuje pádom a nezaobchádzajte s ňou s nadmernou silou (530.630). Zničí sa tým a hrozí aj sekundárne poškodenie.



Obrázok 9



Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Osoba, ktorá prešla predoperačným dezinfekčným procesom

Obrázok 10



Obrázok 11

Nabíjanie, skladovanie a používanie batérií

Nabíjanie

Na nabíjanie batérie používajte len univerzálnu nabíjaciu stanicu II (05.001.204) od spoločnosti Synthes. Použitím nabíjačky, ktorá nepochádza od spoločnosti Synthes, sa batéria môže poškodiť.

Aby sa batérie systému BPL II dali rozpoznať a nabíjať v stanici UBC II, je potrebná verzia firmvéru minimálne 14.0. V prípade potreby zašlite nabíjačku obchodnému zástupcovi spoločnosti Synthes na aktualizáciu firmvéru. Ďalšie informácie možno nájsť na strane 13.

Batériu pre systém BPL II nemožno nabíjať pomocou Univerzálnej nabíjacej stanice (číslo položky 530.600 alebo 530.601).

Batérie sa musia vždy pred použitím nabiť.

Vložte batériu do nabíjačky ihneď po operácii.

Nabite batérie pri izbovej teplote od 10 °C/50 °F do max. 40 °C/104 °F.

Nabíjačku a batérie udržiavajte v čistote a na chladnom a suchom mieste.

Podrobné informácie o univerzálnej nabíjacej stanici II nájdete v návode na použitie (DSEM/PWT/1114/0050).

Skladovanie

Lítiovo-iónovú batériu pre systém Battery Power Line II (530.630) dobite hneď po každom použití. Neskladujte nenabitú batériu, pretože to skráti jej životnosť a nebude sa na ňu vzťahovať záruka.

Ak sa batéria nepoužíva, skladujte ju v univerzálnej nabíjacej stanici II Synthes (05.001.204). Tým zaručíte, že bude batéria pri každom uvedení do prevádzky nabitá.

Vždy, keď sa v priechniku univerzálnej nabíjacej stanice II nachádza batéria, stanica by mala byť zapnutá. Tým sa zabezpečí dostupnosť nabitých batérií.

Používanie

Nevyberajte batériu z pôvodného balenia, pokiaľ ju nepotrebujete používať.

Nenechajte batériu spadnúť a nemanipulujte s ňou s nadmernou silou.

Zničí sa tým a hrozí aj sekundárne poškodenie.

Batériu používajte len na jej určené použitie. Nepoužívajte batériu, ktorá nie je určená pre dané zariadenie.

Poháňaný nástroj je možné prevádzkovať len s plne nabitou batériou. Preto sa musia batérie vždy pred použitím nabiť.

Súpravu batérie vložte tesne pred použitím poháňaného nástroja. Tým sa šetrí energia batérie a zabráni sa nutnosti vymeniť ju počas operácie.

Nepoužívajte chybnú ani poškodenú batériu, pretože by to mohlo poškodiť poháňaný nástroj. Otestujte stav batérie pomocou univerzálnej nabíjacej stanice II (DSEM/PWT/1114/0050).

Ak je pohonná jednotka chybná (napr. skratovaná), nevkladajte batériu, pretože to spôsobí vypálenie vnútornej poistky a poškodenie batérie. Pošlite pohonnú jednotku a batériu do servisného strediska Synthes.

Vložte batériu do nabíjačky ihneď po operácii.

Batériu neskratujte. Nepokúšajte sa merať skratový prúd. Spôsobí to vypálenie vnútornej poistky batérie a nevratné poškodenie batérie.

Neskladujte ani neprepravujte batérie neusporiadane v škatuli ani zásuvke, kde sa môžu navzájom skratovať alebo byť skratované inými kovovými predmetmi. Batérie sa tým môžu poškodiť a tvoriť teplo, ktoré môže spôsobiť popáleniny.

Batérie vykazujú najlepší výkon v prevádzke pri bežnej izbovej teplote (20 °C/68 °F +/- 5 °C/ 9 °F).

Riadte sa informáciami v časti „Starostlivosť a údržba“ od strany 45, ako aj návodom na použitie univerzálnej nabíjacej stanice II od spoločnosti Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).

Bezpečnostné opatrenia:

- Batérie sa nesmú umývať, oplachovať ani poškodiť pádom. Tieto činnosti môžu zničiť batériu s možnými ďalšími škodami.
- Poháňané lekárske nástroje sa zvyčajne nepretržitým používaním zahrievajú. Je nutné dodržiavať časy ochladzovania (pozrite si časť „Pracovný cyklus“ na strane 76), aby poháňaný nástroj neprekročil prijateľnú teplotu povrchu.
- Ak z článku uniká tekutina, nedovoľte, aby prišla do styku s pokožkou a očami. V prípade kontaktu postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Poškodené batérie sa nesmú opätovne používať a treba ich zlikvidovať ekologicky šetrným spôsobom v súlade s vnútroštátnymi predpismi.
- Pri vracaní lítium-iónových batérií do servisného centra spoločnosti Synthes sa riadte predpismi na ich prepravu.

Výstrahy:

- Riziko požiaru, výbuchu a popálenia. Nerozoberajte, nerozbíjajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C/140 °F ani nespáľujte batériové články.
- Nikdy nevystavujte batérie teplotám nad 60 °C/ 140 °F. Maximálna doba expozície pri teplote 60 °C/140 °F je 72 hodín.
- Batérie nerozoberajte, neotvárajte a nerozbíjajte.

Batériou poháňaná fréza/vrtačka II (530.705)

Na rotáciu v smere hodinových ručičiek otočte prepínač režimov do polohy „FWD“ (chod vpred).

Na rotáciu proti smeru hodinových ručičiek otočte prepínač režimov do polohy „REV“ (spätný chod).

Spínač variabilnej rýchlosti umožňuje ovládanie rýchlosti od 0 do maximálnej hodnoty otáčok za minútu. Maximálny krútiaci moment a maximálne otáčky sa menia v závislosti od nastavca (pozrite si túto príručku od strany 23). Uistite sa, že pre každú operáciu používate správny nastavca z hľadiska otáčok a krútiaceho momentu.

Ďalšie informácie o špecifikáciách systému a pracovnom cykle nájdete od strany 76.



Na rotáciu v smere hodinových ručičiek otočte prepínač režimov do polohy FWD (chod vpred).



Na rotáciu proti smeru hodinových ručičiek otočte prepínač režimov do polohy REV (spätný chod).



Na zaistenie bezpečnosti otočte prepínač režimov do polohy OFF (vypnuté).

Nadstavce pre batériou poháňanú frézu/vrtačku II

Nástroj

530.705 Batériou poháňaná fréza/vrtačka II

Bezpečnostné opatrenie: Pri vkladaní/vyberaní nadstavcov a rezacích nástrojov vždy otočte prepínač režimov na pohonnej jednotke do polohy „OFF“ (vypnuté), aby ste sa vyhli zraneniam.

Pri práci s nadstavcami dodržiavajte bezpečnostné pokyny a výstrahy uvedené v pokynoch. Používajte len originálne nadstavce od spoločnosti Synthes. Na škody vyplývajúce z použitia nadstavcov od iných výrobcov sa nevzťahuje záruka.

Vloženie nadstavca

Vložte nadstavec do spojky batériou poháňanej frézy/vrtačky II a zarovnajte umiestňovacie piny nadstavca so záračkami uvoľňovacieho prstenca nadstavca (obr. 1).

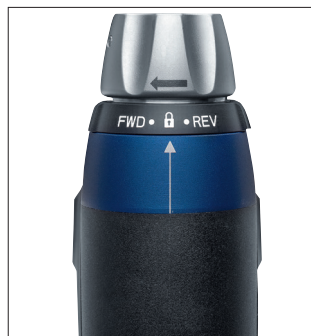
Otočte uvoľňovací prstenec nadstavca v smere šípky a zatlačte na nadstavec, kým sa nezaistí na svojom mieste (obr. 2). Ak nadstavec nezapadne správne na miesto, jemne ho pootočte až kým hriadeľ nezapadne.

Skontrolujte, či je spojka nadstavca správne uzavretá, tým, že nadstavec jemne potiahnete.

Vyberanie nadstavca

Otočte uvoľňovací prstenec nadstavca v smere šípky a vyberte nadstavec.

Poznámka: Na úspech operácie sú potrebné správne fungujúce nástroje. Preto je potrebné po každom použití nástrojov skontrolovať, či nedošlo opotrebovaniu alebo poškodeniu, a ak je to potrebné, nástroje sa musia vymeniť.



Obrázok 1



Obrázok 2

Farebné značky na nadstavcoch

Niektoré rotujúce nadstavce sú dostupné v dvoch rôznych rýchlostiach na vrtanie a frézovanie. Nadstavce sú podľa toho označené (obr. 1 a 2):

Nadstavce na vrtanie:

Modrá značka s nápisom **DRILL** (vrtanie)

Všetky nadstavce na vrtanie sú zamerané na zvýšenie maximálnej rýchlosti pohonu na **930 otáčok za minútu** pri súčasnom znížení maximálneho krútiaceho momentu na **6,0 Nm**.

Nadstavce na frézovanie:

Červená značka s nápisom **REAM** (frézovanie)

Nadstavce na frézovanie upravujú rýchlosť pohonu na maximálne **340 otáčok za minútu** pri súčasnom zvýšení maximálneho krútiaceho momentu na **15 Nm**.

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Pozrite si poznámky a opatrenia na strane 25.
Nasledujúce poznámky platia pre všetky nadstavce.



Obrázok 1: Skľučovadlo s rýchlosťou na vrtanie (text DRILL a modrá značka)



Obrázok 2: Skľučovadlo s rýchlosťou na frézovanie (text REAM a červená značka)

Poznámky:

- Pri vkladani/vyberani nastavcov a rezacích nástrojov vždy otočte prepínač režimov do polohy „OFF“ (vypnuté).
- Ak nastavtec nezapadne správne na miesto, jemne ho pootočte, až kým hnací hriadeľ nezapadne.
- Všetky nastavce pre systém BPL/BPL II sú plne kompatibilné s rukoväťami pre systém BPL/BPL II (530.605/530.705).
- Po pripojení rezacieho nástroja vždy jeho potiahnutím overte, že je správne zaistený.
- Používajte jedine originálne nastavce a rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.
- Po každom použití skontrolujte, či rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeňte. V záujme bezpečnosti pacienta spoločnosť Synthes odporúča, aby sa rezacie nástroje použili len raz.
- Na chladenie rezacích nástrojov a prevenciu nekroz spôsobených teplom použite irigačnú kvapalinu.
- Na škody vyplývajúce z použitia nastavcov a rezacích nástrojov od iných výrobcov sa nevzťahuje záruka.

Bezpečnostné opatrenie:

- Počas postupu frézovania musí poháňaný nástroj do frézovacej hlavice dodávať vysoké hodnoty krútiaceho momentu, aby sa zabezpečilo efektívne odstránenie kosti. V prípade, že sa frézovacia hlavica náhle zablokuje, tieto vysoké hodnoty krútiaceho momentu sa môžu preniesť na ruky používateľa alebo na telo pacienta. V záujme predchádzania zraneniam je preto kľúčové:
 - Držať poháňaný nástroj v ergonomickej polohe pevným úchopom.
 - Okamžite uvoľniť spínač rýchlosti, ak sa frézovacia hlavica zablokuje.
 - Pred frézovaním treba skontrolovať, či je nastavená správna funkcia spínača rýchlosti (okamžité zastavenie systému, ak sa spínač uvoľní).

**Vrtacie skľučovadlo s kľúčom,
vrtacia rýchlosť (530.730)**
**Vrtacie skľučovadlo s kľúčom,
frézovacia rýchlosť (530.732)**

Maximálna rýchlosť:

Vrtanie: cca. 930 ot./min.

Frézovanie: cca. 340 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

Vrtanie: cca. 6,0 Nm

Frézovanie: cca. 15,0 Nm

Kanylácia:

Vrtanie: Ø 3,2 mm

Frézovanie: Ø 4,0 mm

Je možné použiť okrúhle aj trojuholníkové hriadele do Ø 7,3 mm

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Vloženie nástroja

Otvorte čeluste skľučovadla otočením kľúča (510.191) proti smeru hodinových ručičiek alebo ručne otočením objímky (obr. 1).

Zasuňte hriadeľ nástroja do otvoreného skľučovadla.

Uzatvorte skľučovadlo ručným otáčaním objímky, pričom hriadeľ nástroja držte uprostred medzi čelustami. Utiahnite skľučovadlo otočením kľúča v smere hodinových ručičiek (obr. 2).

Bezpečnostné opatrenie: Na zaistenie bezpečnej fixácie nástroja skontrolujte, či ozubenie na vrtacom skľučovadle a kľúči nie je opotrebované. Vymeňte poškodené alebo opotrebované diely. Používajte len originálny kľúč od spoločnosti Synthes.

Vyberanie nástroja

Na otvorenie čelustí otáčajte kľúč proti smeru hodinových ručičiek.

Nástroj vyberte.



Vrtacie skľučovadlo (530.730)



Vrtacie skľučovadlo (530.732)



Náhradný kľúč (510.191)



Obrázok 1



Obrázok 2

**Vrtacie skľučovadlo, bez kľúča,
vrtacia rýchlosť (530.731)**

Maximálna rýchlosť:

cca. 930 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

cca. 6,0 Nm

Kanylácia:

Ø 3,2 mm

Je možné použiť okrúhle aj trojuholníkové hriadele do
Ø 7,3 mm

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Vloženie nástroja

Otvorte čeluste skľučovadla tak, že podržíte zaistovací
krúžok a ručne pootočíte skľučovadlom (obr. 1).

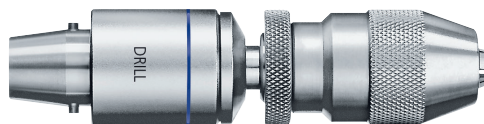
Zasuňte hriadeľ nástroja do otvoreného skľučovadla.

Zatvorte čeluste skľučovadla tak že držíte zaistovací
krúžok a ručne pootočíte skľučovadlo v opačnom smere
(obr. 2).

Skontrolujte, či je hriadeľ nástroja v strede skľučovadla.

Vyberanie nástroja

Otvorte čeluste skľučovadla tak, že podržíte zaistovací
krúžok a ručne pootočíte skľučovadlom. Nástroj vyberte.



Obrázok 1



Obrázok 2

**Rýchlospojka AO/ASIF pre vrtáky,
vrtacia rýchlosť (530.750)**

Maximálna rýchlosť:

cca. 930 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

cca. 6,0 Nm

Kanylácia:

Ø 2,0 mm

Je možné použiť rezacie nástroje a nástroje s rýchlospojkou AO/ASIF

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Vloženie nástroja

Vložte nástroj do nadstavca, zatlačte a pootočte nástrojom, kým nezapadne na miesto (obr. 1). Zatahnite zľahka za nástroj, aby ste sa uistili, že je bezpečne upnutý.

Poznámka: Na vloženie nástroja nie je nutné posunúť objímku na nadstavci dozadu.

Výberanie nástroja

Posuňte objímku na nadstavci dozadu a vyberte nástroj (obr. 2).



Obrázok 1



Obrázok 2

**Rýchlospojka pre trojité frézy DHS/DCS,
vrtacia rýchlosť (530.760)**

Maximálna rýchlosť:

cca. 930 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

cca. 6,0 Nm

Kanylácia:

Ø 3,2 mm

Použiteľné pre rezné nástroje a nástroje, ktoré potrebujú veľkú rýchlospojku. Sem patria trojité frézy DHS/DCS, drieky skrutkovača pre veľkú rýchlospojku, kanylované vrtáky pre veľkú rýchlospojku určené pre systémy na intramedulárne klince od spoločnosti Synthes a systém fréza/irigátor/odsávačka (RIA) od spoločnosti Synthes.

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Vloženie nástroja

Zatlačte objímku na nastavci smerom dopredu, vložte nástroj, pričom nim mierne pootáčajte, aby zapadol na miesto (obr. 1).

Uvoľnite objímku a miernym ťahom za nástroj sa presvedčte, či je nástroj pevne uchytený.

Vyberanie nástroja

Posuňte objímku na nastavci dopredu a vyberte nástroj (obr. 1).



Obrázok 1

Nadstavce na vrtanie/frézovanie

Maximálna rýchlosť:

Vrtanie: cca. 930 ot./min.

Frézovanie: cca. 340 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

Vrtanie: cca. 6,0 Nm

Frézovanie: cca. 15 Nm

Kanylácia:

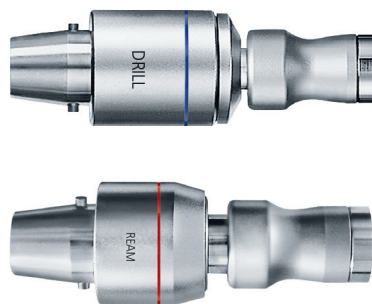
Vrtanie: \varnothing 3,2 mm

Frézovanie: \varnothing 4,0 mm

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Rýchlo spojka Hudson (530.792), vrtacia rýchlosť Rýchlo spojka Hudson (530.782), frézovacia rýchlosť

Použiteľné na rezacie nástroje a nástroje vyhovujúce pre použitie s rýchlo spojkou Hudson.



Rýchlo spojka Trinkle, upravená (530.793), vrtacia rýchlosť

Rýchlo spojka Trinkle, upravená (530.783), frézovacia rýchlosť

Použiteľné na rezacie nástroje a nástroje vyhovujúce pre použitie s upravenou rýchlo spojkou Trinkle.



Rýchlospojka Trinkle (530.794), vŕtacia rýchlosť
Rýchlospojka Trinkle (530.784), frézovacia rýchlosť
Použiteľné na rezacie nástroje a nástroje vyhovujúce pre použitie s rýchlospojkou Trinkle.



Rýchlospojka Trinkle XXL, upravená (530.795), frézovacia rýchlosť
Použiteľné na rezacie nástroje a nástroje vyhovujúce pre použitie s veľkou zúženou upravenou rýchlospojkou Trinkle.



Vloženie nástroja

Zatlačte objímku na nastavci smerom dozadu, vložte nástroj a mierne ním pootočte, aby správne zapadol na miesto (obr. 1).

Uvoľnite objímku a miernym ťahom za nástroj sa presvedčte, či je nástroj pevne uchytený.

Vyberanie nástroja

Posuňte objímku na nastavci dozadu a vyberte nástroj (obr. 1).



Obrázok 1

**Rýchlo spojka AO/ASIF pre frézy, frézovacia
rýchlosť (530.780)**

Maximálna rýchlosť:

cca. 340 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

cca. 15 Nm

Kanýlácia:

Ø 4,0 mm

Použiteľné na rezacie nástroje a nástroje vyhovujúce pre použitie so spojkou AO na frézovanie vrátane hriadeľov pre intramedulárne frézovanie vyhovujúcich pre použitie so spojkou AO.

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Vloženie nástroja

Vložte nástroj do nadstavca a pootočte ním, kým nezapadne na miesto.
Zatiahnite zľahka za nástroj, aby ste sa uistili, že je bezpečne upnutý.

Poznámka: Na vloženie nástroja nie je nutné posunúť objímku na nadstavci dozadu.

Vyberanie nástroja

Posuňte objímku na nadstavci dozadu a vyberte nástroj (obr. 1).



Obrázok 1

Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty a piny, vrtacia rýchlosť (530.791)

Maximálna rýchlosť:

cca. 930 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

cca. 6,0 Nm

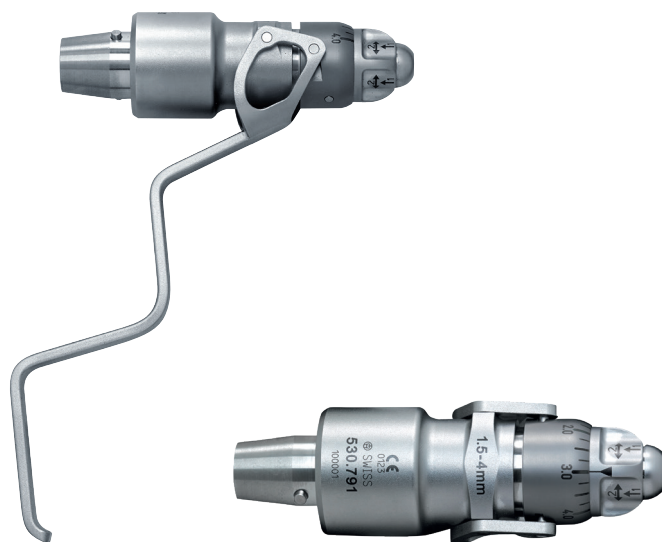
Kanylácia:

Ø 4,0 mm

Umožňuje vkladanie a vyberanie Kirschnerových drôtov a vodiacich pinov s priemerom od Ø 1,5 mm do 4,0 mm v ľubovoľnej dĺžke (ako je to znázornené na strane 3).

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Pozrite si pokyny na vkladanie a vyberanie Kirschnerových drôtov/vodiacich pinov na strane 34.



Vloženie Kirschnerovho drôtu/vodiaceho pinu do nadstavca

Nastavte príslušný rozsah priemeru na nastavovacej objímke nadstavca. Na upravenie zatlačte na hlavu nadstavca a potom ju otočte na požadovaný priemer (obr. 1).

Vložte drôt/pin spredu do nadstavca (obr. 2). Nastavte pracovnú dĺžku posúvaním drôtu/vodiaceho pinu.

Poznámka: V nadstavci je pružina, ktorá bráni vypadnutiu drôtu/pinu.

Vloženie Kirschnerovho drôtu/vodiaceho pinu do kosti

Páčku na nadstavci pritiahnite k pohonnej jednotke, čím sa v ňom drôt/pin pevne uchyť (obr. 3).

Nastavte prepínač režimov na pohonnej jednotke do polohy FWD (chod vpred) a stlačte spínač, čím vložíte drôt/pin.

V prípade potreby môžete uvoľniť páčku na upravenie polohy nadstavca na drôte/pine.

Odstránenie Kirschnerovho drôtu/vodiaceho pinu z kosti

Nastavte príslušný rozsah priemeru na nastavovacej objímke nadstavca. Na upravenie zatlačte na hlavu nadstavca a potom ju otočte na požadovaný priemer (obr. 1).

Nasuňte nadstavec na drôt/pin.

Nastavte prepínač režimov na pohonnej jednotke do polohy REV (spätný chod).

Páčku na nadstavci pritiahnite k pohonnej jednotke, čím sa v ňom drôt/pin pevne uchyť (obr. 3).

Stlačte spínač a súčasne ťahajte zariadenie smerom dozadu, aby ste odstránili drôt/pin z kosti.



Obrázok 1

Zatlačte a otočte objímku.



Obrázok 2



Obrázok 3

Rýchlospojka pre piny, vŕtacia rýchlosť (530.796)

Maximálna rýchlosť:

cca. 930 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

cca. 6,0 Nm

Kanýlácia:

Ø 3,2 mm

Nadstavec určený na fixáciu rezacích blokov pri výmene kolenného kĺbu pinom (ako je to znázornené na strane 3).

Umožňuje vkladanie a vyberanie vodiacich pinov Ø 3,2 mm s okrúhlym, trojhranným, alebo plochým ostrím.

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Vloženie vodiaceho pinu do nadstavca

Vložte vodiaci pin Ø 3.2 mm spredu do nadstavca (obr. 1).

Poznámka: V nadstavci je pružina, ktorá bráni vypadnutiu vodiaceho pinu.

Vloženie vodiaceho pinu do kosti

Páčku na nadstavci pritiahnite k pohonnej jednotke na uchopenie pinu (obr. 2).

Nastavte prepínač režimov na pohonnej jednotke do polohy FWD (chod vpred) a stlačte spínač, čím pin vložíte.

V prípade potreby môžete uvoľniť páčku na upravenie polohy nadstavca na pine.

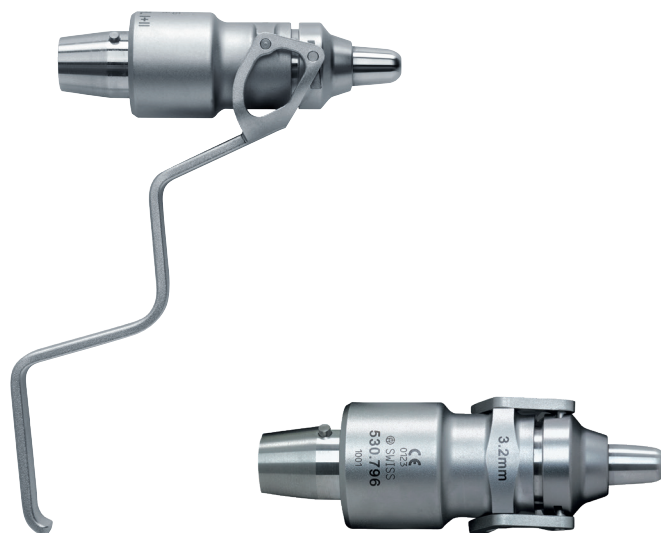
Vybratie vodiaceho pinu z kosti

Nasuňte nadstavec na pin.

Nastavte prepínač režimov na pohonnej jednotke do polohy REV (spätný chod).

Páčku na nadstavci pritiahnite k pohonnej jednotke na uchopenie pinu (obr. 2).

Stlačte spínač a súčasne ťahajte smerom dozadu na vybratie pinu z kosti.



Obrázok 1



Obrázok 2

Röntgen transparentná prevodovka (511.300) a adaptér na röntgen transparentnú prevodovku (530.741)

Maximálna rýchlosť:

cca. 1100 ot./min.

Maximálny krútiaci moment:

cca. 1,3 Nm

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Nástroje

530.705	Batériou poháňaná fréza/vrtačka II
530.741	Adaptér na röntgen transparentnú prevodovku
511.300	Rádiolucentný pohon

Vďaka adaptéru na röntgen transparentnú prevodovku sa môže röntgen transparentná prevodovka používať v spojení s batériou poháňanou frézou/vrtačkou II.

Zostavenie röntgen transparentnej prevodovky

Vložte adaptér na röntgen transparentnú prevodovku do batériou poháňanej frézy/vrtačky II.

Nasuňte röntgen transparentnú prevodovku na adaptér a otáčajte, kým hnací hriadeľ nezapadne na miesto.

Röntgen transparentnú prevodovku natočte do požadovanej pracovnej polohy. Podoprite prevodovku voľnou rukou.

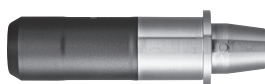
Demontáž röntgen transparentnej prevodovky

Stiahnite röntgen transparentnú prevodovku z adaptéra.

Otočte uvoľňovací prstenec nadstavca v smere šípky a odstráňte adaptér na röntgen transparentnú prevodovku.



511.300



530.741



530.705

Vkladanie vrtákov

1. Posuňte krúžok na Röntgen transparentnej prevodovke dopredu a zatlačte vrták do spojky až na doraz, pričom ho mierne otáčajte (obr. 1).
2. Uťahnite krúžok naspäť k nastavcu, aby sa vrták upevnil.

Jemným potiahnutím za vrták overte, či je správne nasadený.

Vyberanie vrtákov

Ak chcete vybrať vrták, vykonajte kroky 1 a 2 uvedené vyššie v opačnom poradí.

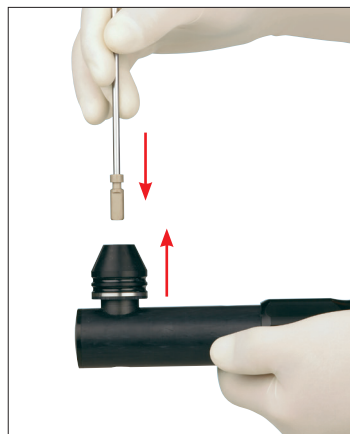
Používanie rádiolucentného pohonu

Pred umiestnením Röntgen transparentnej prevodovky zarovnajte zosilňovač obrazu tak, aby bol distálny zaistovací otvor medulárneho klinca okrúhly a dobre viditeľný (obr. 2).

Po vykonaní rezu umiestnite Röntgen transparentnú prevodovku a vycentrujte hrot vrtáka nad zaistovacím otvorom. Na monitore zosilňovača obrazu uvidíte vrták aj cieľové krúžky pohonu.

Natočte prevodovku nahor a vycentrujte ju presne tak, aby bol vrták viditeľný ako okrúhly bod a okolo neho bol viditeľný zaistovací otvor. Pri centrování pomáhajú aj cieľové krúžky. Teraz možno priamo navrtávať zaistovací otvor (obr. 3 a 4).

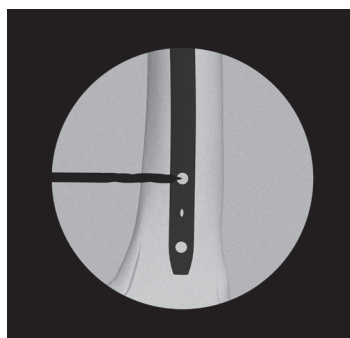
Ďalšie informácie o röntgen transparentnej prevodovke a špeciálnych 3-drážkových špirálových vrtákoch nájdete v príslušnom návode na použitie (DSEM/PWT/0417/0167) alebo vám ich poskytne miestna pobočka spoločnosti Synthes.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4

Poznámky:

- Keď zapínate Röntgen transparentnú prevodovku , držte pripojenú Röntgen transparentnú prevodovku pevne, najmä ak poháňaný nástroj držíte prednou časťou nadol.
- Môžu sa používať jedine špeciálne 3-drážkové špirálové vrtáky. Ďalšie informácie o tom, aké vrtáky možno použiť, vám poskytne zástupca spoločnosti Synthes.
- S rádiolucentným pohonom manipulujte s mimoriadnou opatrnosťou. Zabráňte kontaktu medzi vrtákom a medulárnym klincom.
- V závislosti od nastavenia zosilňovača obrazu sa v zadnej časti rádiolucentného pohonu môže objaviť oblasť, ktorá nie je rádiolucentná. Nijako to však nenaruša zamierovanie pomôcky ani prácu s ňou.
- Na účely ochrany prevodov je röntgen transparentná prevodovka vybavená klznou spojkou, ktorá sa v prípade preťaženia uvoľní a vydáva počuteľný klepotavý zvuk.
- Preťaženie môžu spôsobiť tieto situácie:
 - Úprava uhla vrtania, keď sú rezné hrany vrtáka úplne v kosti.
 - Zasiahnutie klinca vrtákom.
- Vrtanie môže pokračovať po vykonaní týchto úprav:
 - Úprava uhla vrtania: Vytiahnite vrták, kým nebudú viditeľné drážky, a začnite vrtáť znova.
 - Zasiahnutie klinca: Vytiahnite vrták tak, kým nebudú viditeľné drážky, a znova zacielte vrták alebo ho podľa potreby vymeňte.

Batériová oscilačná píla II (530.710)

Ak chcete používať pohonnú jednotku, otočte prepínač režimov do polohy „ON“ (zapnuté).

Spínač variabilnej rýchlosti umožňuje ovládanie oscilačnej frekvencie od 0 do 12 000 kmitov za minútu. Po uvoľnení spínača sa poháňaný nástroj okamžite zastaví. Pred kontaktom s kosťou sa uistite, že pohonná jednotka beží. Optimálny výkon rezania sa dosiahne pri jemnom pohybe dozadu a dopredu v rovine pílového listu, nakoľko tak môže list voľne kmitať tesne za kosťou.

Bezpečnostné opatrenie: Pri vkladaní/vyberaní pílových listov a nastavovaní reznej roviny vždy otočte prepínač režimov na pohonnej jednotke do vypnutej polohy, aby ste sa vyhli zraneniam.

Ďalšie informácie o špecifikáciách systému a pracovnom cykle nájdete od strany 76.



Symbol zaistenia
Pohonná jednotka je v zámke bezpečnosti vypnutá



ON (zapnuté)
Pohonná jednotka je zapnutá a pripravená na pílenie

Vkladanie pílového listu

Úplne otvorte spojku pílového listu otočením zaistovacieho tlačidla.

Vložte oscilačný pílový list do spojky.

Pílový list zaistíte otočením zaistovacieho tlačidla v opačnom smere. Uťahnite zaistovacie tlačidlo (obr. 1). Vždy skontrolujte, či je pílový list správne zaistený, jeho potiahnutím.

Upravenie reznej roviny

Vyťahnite posuvnú objímku a otočte hlavicu píly, čím nastavíte reznú rovinu (nastaviteľná v rozmedzí 360° po 45° prírastkoch, obr. 2).

Uvoľnite posuvnú objímku a zľahka otočte hlavicu píly, kým nezapadne na miesto.



Obrázok 1



Obrázok 2

Vyberanie pílového listu

Úplne otvorte spojku pílového listu otočením zaistovacieho tlačidla a odstráňte oscilačný pílový list (obr. 3).

Pokyny na prácu s čepeľami pílk

Spoločnosť Synthes odporúča použiť nový pílový list pre každú operáciu, aby sa zabezpečilo, že je pílový list optimálne ostrý a čistý.

Nasledujúce riziká sa spájajú s opakovane použitými pílovými listami:

- Tepelná nekróza spôsobená nadmerným nahromadením tepla
- Infekcia spôsobená zvyškami
- Predĺženie času rezania z dôvodu nedostatočného rezného výkonu
- Potenciálne štiepenie zubov alebo pílového listu

Na chladenie rezacích nástrojov a prevenciu nekróz spôsobených teplom použite irigačnú kvapalinu.

Po každom použití skontrolujte, či rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeňte. Pre optimálny výkon používajte len pílové listy Synthes. Tie sú optimalizované tak, aby spĺňali špecifické požiadavky tohto nástroja. Pílové listy, ktoré nie sú výrobkom spoločnosti Synthes, môžu značne znížiť životnosť systému.

Detailné informácie o objednávaní týkajúce sa pílových listov pre systém Battery Power Line II možno nájsť v brožúre „Pílové listy“ (DSEM/PWT/0514/0004).



Obrázok 3

Batériou poháňaný Reciprokátor II (530.715)

Ak chcete používať pohonnú jednotku, otočte prepínač režimov do polohy „ON“ (zapnuté).

Spínač variabilnej rýchlosti umožňuje ovládanie kmitavej frekvencie od 0 do 14 000 kmitov za minútu. Uvoľnením spínača sa nástroj okamžite zastaví. Pred kontaktom s kosťou sa uistite, že pohonná jednotka beží. Optimálny výkon rezania sa dosiahne pri jemnom pohybe dozadu a dopredu v rovine pílového listu, nakoľko sa tak môže pílový list voľne posúvať tesne za kosťou.

Bezpečnostné opatrenie: Pri vkladaní/vyberaní pílových listov a nastavovaní reznej roviny vždy otočte prepínač režimov na pohonnej jednotke do vypnutej polohy, aby ste sa vyhli zraneniam.

Ďalšie informácie o špecifikáciách systému a pracovnom cykle nájdete od strany 76.



Symbol zaistenia
Pohonná jednotka je v zámke bezpečnosti vypnutá



ON (zapnuté)
Pohonná jednotka je zapnutá na pílenie

Vkladanie pílového listu

Vložte recipročný pílový list do spojky a potlačte ho, kým pílový list nezapadne na miesto (obr. 1).

Zľahka pílový list potiahnite, aby ste sa uistili, že je správne nasadený.

Upravenie reznej roviny

Vytiahnite posuvnú objímku a otočte hlavicu píly, čím nastavíte reznú rovinu (nastaviteľná v rozmedzí 360° po 45° prírastkoch, obr. 2).

Uvoľnite posuvnú objímku a zľahka otočte hlavicu píly, kým nezapadne na miesto.

Vyberanie pílového listu

Otočte uvoľňovací gombík v smere šípky a vysuňte pílový list (obr. 3).



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

Pokyny na prácu s čepeľami pílk

Spoločnosť Synthes odporúča použiť nový pílový list pre každú operáciu, aby sa zabezpečilo, že je pílový list optimálne ostrý a čistý.

Nasledujúce riziká sa spájajú s opakovane použitými pílovými listami:

- Tepelná nekróza spôsobená nadmerným nahromadením tepla
- Infekcia spôsobená zvyškami
- Predĺženie času rezania z dôvodu nedostatočného rezného výkonu
- Potenciálne štiepenie zubov alebo pílového listu

Na chladenie rezacích nástrojov a prevenciu nekroz spôsobených teplom použite irigačnú kvapalinu.

Po každom použití skontrolujte, či rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeňte. Pre optimálny výkon používajte iba pílové listy od spoločnosti Synthes. Tie sú optimalizované tak, aby spĺňali špecifické požiadavky tohto nástroja. Pílové listy, ktoré nie sú výrobkom spoločnosti Synthes, môžu značne znížiť životnosť systému.

Detailné informácie o objednávaní týkajúce sa pílových listov pre systém Battery Power Line II možno nájsť v brožúre „Pílové listy“ (DSEM/PWT/0514/0004).

Všeobecné informácie

Poháňané nástroje a nadstavce sú počas používania často vystavené vysokému mechanickému zaťaženiu a nárazom, a nemožno teda očakávať, že vydržia večne. Správna manipulácia a údržba však pomáhajú predĺžiť životnosť chirurgických nástrojov.

Opatrná starostlivosť a údržba s použitím správneho mazania môžu výrazne zvýšiť spoľahlivosť a životnosť komponentov systému a znížiť riziko poruchy alebo poranenia používateľa a pacienta.

Pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko musia každý rok vykonať servis a kontrolu poháňaných nástrojov od spoločnosti Synthes. Každoročná údržba zabezpečí, aby si zariadenie udržalo vysoký štandard výkonu, a predĺži životnosť systému. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody vyplývajúce z nesprávneho použitia, zanedbaného alebo neschváleného servisu nástroja.

Viac informácií o starostlivosti a údržbe nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

Bezpečnostné opatrenia:

- Bezprostredne po každom použití sa musí vykonať príprava na opakované použitie.
- Osobitnú pozornosť pri čistení si vyžadujú kanylované časti, odisťovacie objímky a iné úzke miesta.
- Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotou pH 7 – 9,5. Použitie čistiacich prostriedkov s vyššími hodnotami pH môže – v závislosti od čistiaceho prostriedku – spôsobiť rozpustenie povrchu hliníka, titánu a jeho zliatin, plastom alebo kompozitných materiálov. Tieto čistiace prostriedky by sa mali používať iba s ohľadom na údaje týkajúce sa kompatibility materiálov uvedené v ich karte bezpečnostných údajov. Pri hodnotách pH vyšších ako 11 môže dôjsť k poškodeniu povrchu z nehrdzavejúcej ocele. Podrobné informácie o kompatibilitate materiálov nájdete v dokumente „Dôležité informácie“ na adrese <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Pozrite si kapitolu „Kompatibilita materiálov nástrojov Synthes pri príprave na klinické používanie“. Informácie o klinickom opakovanom spracovaní systému BPL II nájdete v nasledujúcej časti tohto dokumentu.
- Postupujte podľa návodu na použitie enzymatického čistiaceho prostriedku, aby ste ho použili v správnej koncentrácii/riedení, pri správnej teplote a pri správnej kvalite vody. Pomôcky sa majú čistiť v čerstvom, práve pripravenom roztoku.
- Čistiace prostriedky používané na nástroje budú v kontakte s týmito materiálmi: nehrdzavejúca oceľ, hliník, plast a gumové tesnenia.
- Nikdy neponárajte rukoväť, batérie, puzdro batérie alebo nadstavce do vodných roztokov alebo do ultrazvukového kúpeľa. Nepoužívajte stlačenú vodu, systém by sa tým poškodil. Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 14. Prípadne môžete postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie. Batérie sa nesmú umývať, oplachovať ani poškodiť pádom. Tieto činnosti môžu zničiť batériu s možnými ďalšími škodami.
- Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nové sterilné rezacie nástroje. Podrobné pokyny na prípravu na klinické použitie nájdete v dokumente „Príprava rezacích nástrojov na klinické použitie“ (DSEM/PWT/0915/0082).

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia liečiť pomocou nástrojov na jedno použitie. Zlikvidujte nástroje, poháňané nástroje a nadstavce, ktoré boli použité alebo je možnosť, že boli použité u pacienta trpiaceho CJD, alebo sa riadte aktuálnymi vnútroštátnymi odporúčaniami.

Poznámky:

- **Dodané pokyny na prípravu na klinické použitie schválila spoločnosť Synthes na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Synthes. Tieto pokyny sa poskytujú v súlade s normami ISO 17664 a ANSI/AAMI ST81.**
- **Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštátnych právnych predpisoch a usmerneniach. Okrem toho je nutné postupovať podľa interných nemocničných postupov a podľa odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a zariadení na prípravu na klinické použitie.**
- **Informácie o čistiacich prostriedkoch: Pri overovaní týchto odporúčaní pre prípravu na opätovné použitie spoločnosť Synthes použila nasledujúce čistiace prostriedky: enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH (napr. koncentrovaný enzymatický čistiaci prostriedok Steris Prolystica 2X). Tieto čistiace prostriedky nie sú uprednostňované pred inými dostupnými čistiacimi prostriedkami, ktoré môžu mať uspokojivú účinnosť.**
- **Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej prípravu na použitie je zaistiť, aby vykonaná príprava na použitie viedla k želanému výsledku, s použitím vhodného, správne nainštalovaného, udržiavaného a schváleného zariadenia, materiálov a personálu na pracovisku vykonávajúcom prípravu na použitie. Akákoľvek odchýlka osoby vykonávajúcej prípravu na použitie od uvedených pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov.**

Čistenie a dezinfekcia

Pred prípravou na opakované použitie

Rozobratie

Pred čistením odpojte všetky nástroje a nadstavce od poháňaného nástroja. Vyberte puzdro batérie z rukoväti a potom vyberte batériu z puzdra batérie.

Čistenie a dezinfekcia batérie a nabíjačky

1. Batériu a nabíjačku vyčistíte tak, že ju utriete čistou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v deionizovanej vode a vysušíte pred prípravou (obr. 1 a 2).
2. Na dezinfekciu batérie a nabíjačky utrite tieto časti novou, čistou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu po dobu tridsať (30) sekúnd. Odporúča sa použiť dezinfekčný prostriedok uvedený na zozname VAH, zaregistrovaný v rámci agentúry EPA alebo uznaný miestnymi orgánmi. Tento krok je potrebné zopakovať ešte dva (2) krát s použitím novej, čistej, mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, zakaždým navlhčenej v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Postupujte podľa pokynov výrobcu daného dezinfekčného prostriedku.

Poznámky:

- **Dávajte pozor, aby ste nepostriekali kontakty, a nedotýkajte sa oboch kontaktov naraz vlhkou tkaninou, lebo hrozí nebezpečenstvo skratu.**
- **Skontrolujte výskyt prasklín a poškodenie batérie.**

Vložte batérie späť do univerzálnej nabíjacej stanice II (05.001.204) po každom použití (obr. 3).

Po dokončení nabíjania batérie (signalizuje to rozsvietenie zelenej kontroly LED) utrite batériu minimálne 70 % dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu pred jej opätovným použitím.

Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 14. Prípadne môžete postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.

Rukoväti a nadstavce sa môžu pripraviť na opätovné použitie pomocou

- manuálneho čistenia
- automatizovaného čistenia s ručným predčistením.

Poznámka: Všetky pohyblivé časti čistite v otvorenej alebo odistenej polohe.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

Čistenie a dezinfekcia

Pokyny na ručné čistenie

1. Odstráňte zvyšky

Oplachujte zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkú kefkou na pomoc pri odstraňovaní hrubej špiny (obr. 1). Na kanylácie rukoväti a nastavcov je potrebné použiť čistiacu kefkou (516.101).

Poznámky:

- Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
- Kefky a ostatné čistiace nástroje musia byť určené na jednorazové použitie alebo ak sú na opätovné použitie, musia byť dekontaminované aspoň raz denne pomocou prípravku opísaného na strane 49 v časti „3. Nasprejajte a utrite“. Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchu nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

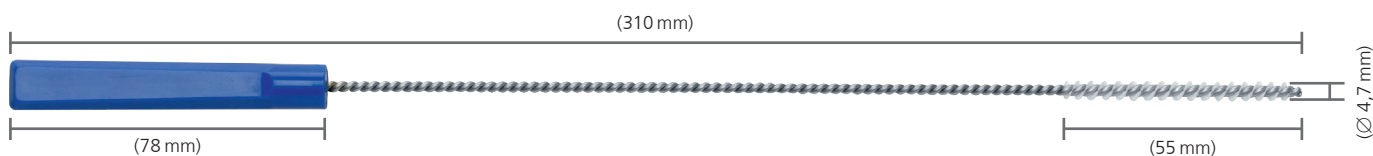
Bezpečnostné opatrenie: Nikdy neponárajte rukoväť, batérie, puzdro batérie alebo nastavce do vodných roztokov alebo do ultrazvukového kúpeľa. Nepoužívajte vodu pod tlakom, systém by sa tým poškodil. Batéria sa nesmie nikdy čistiť s použitím pokynov na manuálne čistenie.

2. Pohýbte pohyblivými časťami

Pohýbte všetkými pohyblivými časťami, ako sú spínače, posuvné objímky, uvoľňovacie prstence nastavcov, spojky pílového listu a spínače, pod tečúcou vodou z kohútika, aby sa uvoľnili a odstránili hrubé zvyšky.



Obrázok 1



Čistiaca kefka (516.101)

3. Nasprejajte a utrite

Postriekajte zariadenie enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ho aspoň 2 minúty (obr. 2). Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.

4. Opláchnite vodou z vodovodu

Oplachujte pomôcku studenou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu.

5. Vyčistite čistiacim prostriedkom

Čistite pomôcku ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Pri odstraňovaní viditeľných hrubých zvyškov použite mäkkú kefkú alebo mäkkú handričku, ktorá neuvolňuje vlákna (obr. 3 a 4). Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.

Poznámka: V prípade rýchlospojky pre piny \varnothing 3,2 mm (530.796) je kefkú potrebné vkladať len spredu.



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4: Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty a piny \varnothing 1,5 – 4,0 mm (530.791)

6. Opláchnite vodou z vodovodu

Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu. Pohýbte kĺby, rukoväti a iné pohyblivé časti pomôcky s cieľom dôkladne ich opláchnuť tečúcou vodou.

7. Dezinfikujte utretím/nasprejovaním

Utrite alebo nasprejajte povrchy pomôcok minimálne 70 % dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu.

8. Zrakom skontrolujte pomôcku

Skontrolujte, či sa na kanyláciách, posuvných objímkach, uvoľňovacích prstencoch nadstavca a iných dieloch nenachádza viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 8, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.

9. Nakoniec opláchnite deionizovanou/čistenou vodou

Na záver oplachujte deionizovanou alebo čistenou vodou aspoň 2 minúty (obr. 7).

10. Osušte

Osušte pomôcku pomocou mäkkej, čistej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo stlačeného vzduchu na lekárske použitie (obr. 8).



Obrázok 7



Obrázok 8

Čistenie a dezinfekcia

Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením

Poznámky:

- Ručné predčistenie pred automatizovaným čistením je dôležité na zaistenie čistoty kanylácií a iných ťažko prístupných častí.
- Spoločnosť Synthes neoverila alternatívne postupy čistenia iné ako postupy opísané nižšie (vrátane ručného predčistenia).

1. Odstráňte zvyšky

Oplachujte zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkú kefkú na pomoc pri odstraňovaní hrubej špiny (obr. 1). Na kanylácie rukoväti a nastavcov je potrebné použiť čistiacu kefkú (516.101).

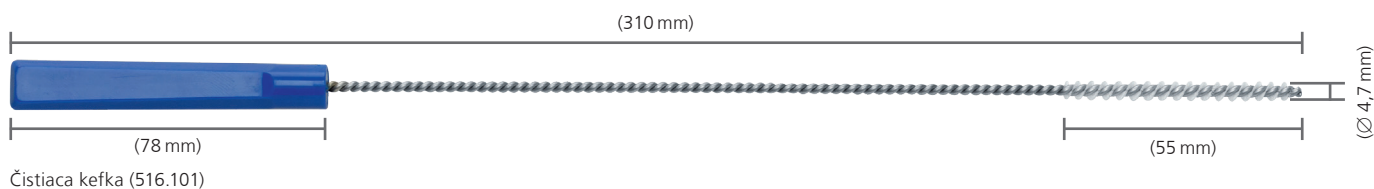


Obrázok 1

Poznámky:

- Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
- Kefky a ostatné čistiace nástroje musia byť určené na jednorazové použitie alebo ak sú na opätovné použitie, musia byť dekontaminované aspoň raz denne pomocou prípravku opísaného na strane 52 v časti „3. Nasprejajte a utrite“. Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

Bezpečnostné opatrenie: Nikdy neponárajte rukoväť, batérie, puzdro batérie alebo nastavce do vodných roztokov alebo do ultrazvukového kúpeľa. Nepoužívajte vodu pod tlakom, systém by sa tým poškodil. Batéria sa nesmie nikdy čistiť s použitím pokynov na automatizované čistenie s ručným predčistením.



2. Pohýbte pohyblivými časťami

Pohýbte všetkými pohyblivými časťami, ako sú spínače, posuvné objímky, uvoľňovacie prstence nastavcov, spojky pílového listu a spínače, pod tečúcou vodou z kohútika, aby sa uvoľnili a odstránili hrubé zvyšky.

3. Nasprenujte a utrite

Postriekajte zariadenie enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ho aspoň 2 minúty (obr. 2). Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.

4. Opláchnite vodou z vodovodu

Opláchnite pomôcku studenou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu.

5. Vyčistite čistiacim prostriedkom

Čistite pomôcku ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Pri odstraňovaní viditeľných hrubých zvyškov použite mäkkú kefku alebo mäkkú handričku, ktorá neuvolňuje vlákna (obr. 3 a 4). Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentráciách/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu.

Poznámka: V prípade rýchlospojky pre piny \varnothing 3,2 mm (530.796) je kefku potrebné vkladať len spredu.

6. Opláchnite vodou z vodovodu

Pomôcku dôkladne opláchnite studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu. Pohýbte kľby, rukoväti a iné pohyblivé časti pomôcky s cieľom dôkladne ich opláchnuť tečúcou vodou.

7. Zrakom skontrolujte pomôcku

Skontrolujte, či sa na kanyláciách, posuvných objímkach, uvoľňovacích prstencoch nastavca a iných dieloch nenachádza viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 7, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4: Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty a piny \varnothing 1,5 – 4,0 mm (530.791)

8. Naložte umývací kôš Synthes

Použite špeciálne určený zásobník na prístrojové čistenie dodaný spoločnosťou Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Postupujte podľa číslovaných plánov nakladania znázornených na strane 54 a 55. Uistite sa, že nadstavce sú umiestnené vo zvislej polohe (podľa znázornenia) a že sú úplne otvorené. Tým sa zaistí, aby voda mohla odtekať z každého povrchu.

Na poškodenie následkom nesprávnej prípravy na opakované použitie sa nevzťahuje záruka.

Poznámky:

- **Pre umývací kôš je k dispozícii veko (68.001.602, 68.001.604). Možno ho použiť na sterilizáciu, ale nevyžaduje sa na umývanie v umývačke.**
- **Nečistite systém v puzdre Synthes Vario (689.202).**
- **Plán nakladania umývacieho koša plnej veľkosti $\frac{1}{4}$**
Umývací kôš (68.001.620) s
vekom na umývací kôš (68.001.602) pre systém BPL II

Rozmery (dĺžka × šírka × výška):

Umývací kôš bez veka: 500 × 250 × 119 mm
Umývací kôš s vekom: 504 × 250 × 150 mm

- **Plán nakladania umývacieho koša polovičnej veľkosti $\frac{1}{2}$**

Umývací kôš (68.001.625) s
vekom na umývací kôš (68.001.604) pre systém BPL II

Rozmery (dĺžka × šírka × výška):

Umývací kôš bez veka: 252 × 250 × 119 mm
Umývací kôš s vekom: 256 × 250 × 150 mm

68.001.620

Umývací kôš plnej veľkosti 1/1

530.705

Batériu poháňaná fréza/vrtačka II alebo batériu poháňaná fréza/vrtačka II 530.605

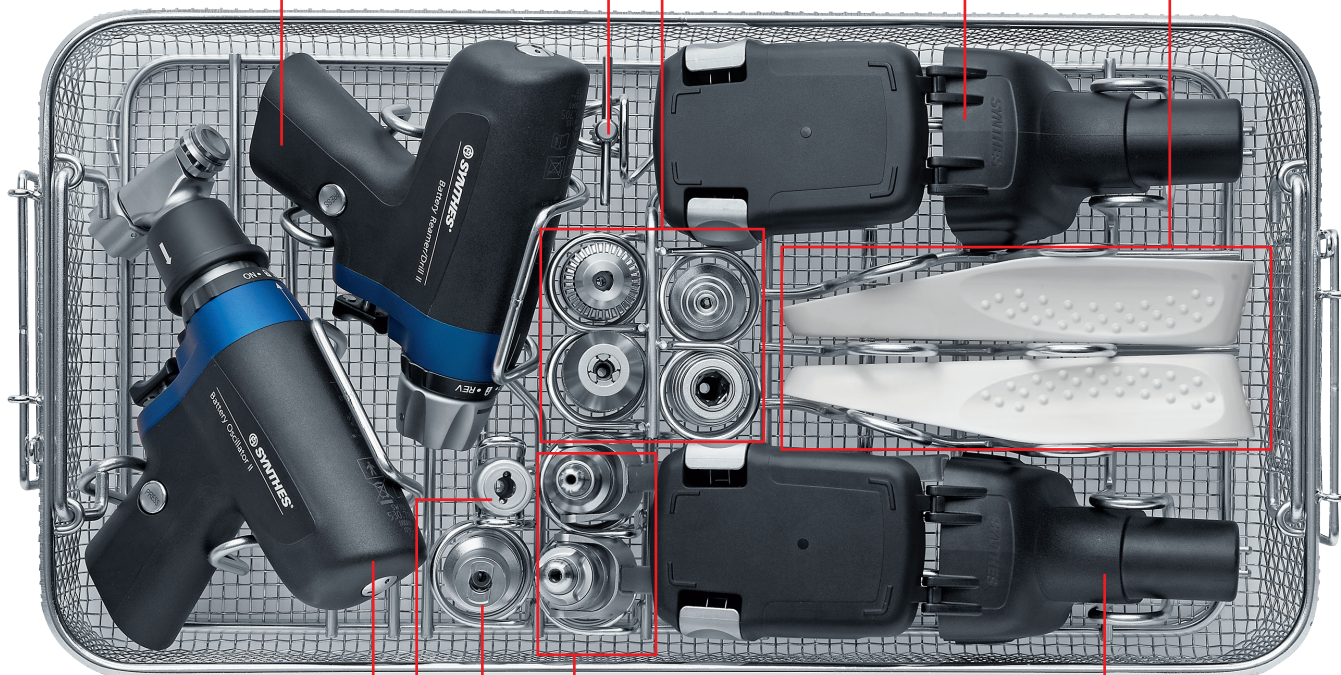
510.191

Kľúč pre Vŕtacie skľučovadlo (530.730 a 530.732)

Nadstavec pre systémy BPL (BPL, BPL II)

530.690
Puzdro batérie

530.660
Sterilný kryt



530.710

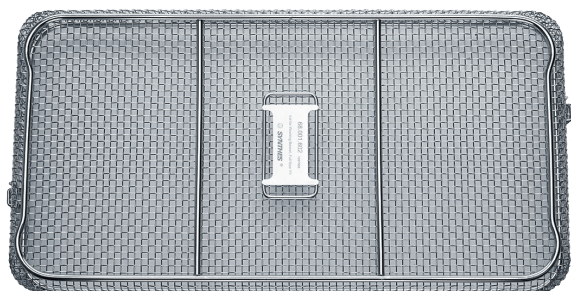
Batériu poháňaný oscilátor II alebo BPL II: Batériu poháňaná fréza/vrtačka II 530.705 alebo batériu poháňaný reciprokátor II 530.715
 BPL: Batériu poháňaná fréza/vrtačka 530.605 alebo batériu poháňaný oscilátor 530.610 alebo batériu poháňaný reciprokátor 530.615

Dve miesta pre 530.790, 530.791, 530.796 alebo akýkoľvek nadstavec systému BPL (BPL, BPL II)

Nadstavec pre systém BPL (BPL, BPL II)

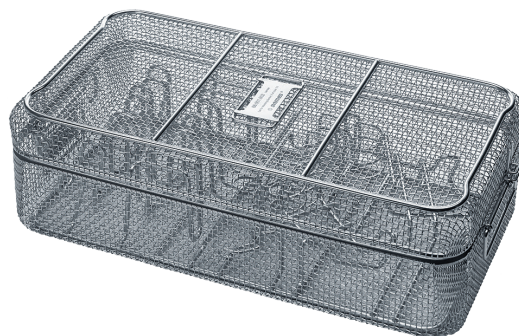
530.690
Puzdro batérie

Adaptér Küntscher 511.787 alebo adaptér Harris 511.788



68.001.602

Veko pre umývací kôš, veľkosť 1/1



68.001.620 a 68.001.602

Plán nakladania umývacieho koša plnej veľkosti 1/1 pre systém BPL II je k dispozícii ako samostatný dokument (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Umyvací kôš veľkosti ½



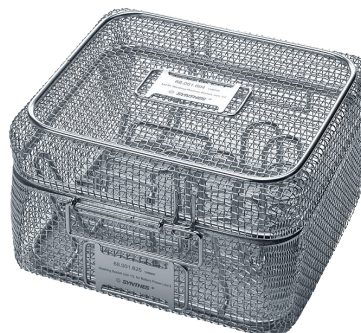
530.690
Puzdro batérie

530.715
Batériou poháňaný reciprokátor II alebo
BPL II: Batériou poháňaná fréza/vrtačka II
530.705 alebo batériou poháňaný
oscilátor II 530.710
BPL: Batériou poháňaná fréza/vrtačka
530.605 alebo batériou poháňaný
oscilátor 530.610 alebo batériou
poháňaný reciprokátor 530.615

530.660
Sterilný kryt



68.001.604
Veko pre umyvací kôš, veľkosť ½



68.001.625 a 68.001.604

Plán nakladania umyvacieho koša veľkosti 1/2 pre systém BPL II je k dispozícii ako samostatný dokument (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Parametre cyklu automatizovaného čistenia

Poznámka: Umývačka/sterilizátor musí spĺňať požiadavky uvedené v norme ISO 15883.

Krok	Trvanie (minimálne)	Pokyny na čistenie
Opláchnutie	2 minúty	Studená voda z vodovodu
Predmytie	1 minúta	Teplá voda (≥ 40 °C); použiť čistiaci prostriedok
Čistenie	2 minúty	Teplá voda (≥ 45 °C); použiť čistiaci prostriedok
Opláchnutie	5 minút	Opláchnutie deionizovanou (DI) alebo čistenou vodou (PURW)
Tepelná dezinfekcia	5 minút prípravy	Horúca deionizovaná voda, ≥ 90 °C
Osušte	40 minút	≥ 90 °C

9. Skontrolujte pomôcku

Vyberte všetky pomôcky z umývacieho koša.

Skontrolujte, či kanylácie, posuvné objímky a podobné diely neobsahujú viditeľné nečistoty. V prípade potreby zopakujte cyklus predbežného ručného predčistenia/ automatizovaného čistenia. Skontrolujte, či sú všetky časti úplne suché zvnútra aj zvonka. Skrátenie času sušenia môže viesť k poškodeniu elektrických komponentov poháňaného nástroja z dôvodu prítomnosti vlhkosti. Na takéto poškodenie sa nevzťahuje záruka.

Bezpečnostné opatrenie: Mechanické čistenie spôsobuje dodatočné namáhanie poháňaných zariadení, najmä tesnení a ložísk. Po automatizovanom čistení je preto nutné pomôcky správne namazať. Pomôcka sa musí navyše najmenej raz za rok skontrolovať, ako je to uvedené v časti „Opravy a technický servis“ na strane 67.

Údržba a mazanie

Na zabezpečenie dlhej životnosti a hladkej prevádzky je nutné, aby boli prístupné pohyblivé časti rukoväti, puzdra batérie a nastavcov po každom použití mazané 1 kvapkou špeciálneho oleja Synthes (519.970). Olej rozotrite hýbaním komponentov. Prebytok oleja utrite handričkou.

Ak tieto časti nenamažete, povedie to ku škodám a zlyhaniu, čím sa zvyšuje riziko nebezpečenstva pre používateľov a pacientov.

Ďalšie informácie o mazaní nájdete v návode na použitie špeciálneho oleja Synthes 519.970 (60099544) a na plagáte o starostlivosti a údržbe systému BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Mazanie jednotlivých častí je podrobnejšie opísané na nasledujúcich stranách.

Batériou poháňaná fréza/vrtačka II (530.705)

Nasledujúce individuálne časti musia byť mazané
1 kvapkou špeciálneho oleja Synthes (519.970):

- 1 Uvoľňovací prstenec nadstavca (obr. 1a a 1b)
- 2 Driek spínača. Po aplikácii maziva niekoľkokrát stlačte spínač.
- 3 Zadná časť kanylácie (obr. 3)

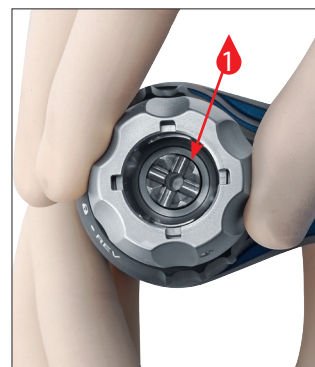
Otočte uvoľňovací prstenec nadstavca v smere hodinových ručičiek a aplikujte 1 kvapku špeciálneho oleja Synthes (519.970), ako je to znázornené na obrázku 1a. Potom uvoľňovacím prstencom niekoľkokrát otočte.

Aplikujte 1 kvapku špeciálneho oleja Synthes (519.970) do medzery medzi tesniacim krúžkom a hriadeľom (obr. 1b). Vložte súpravu batérie a aktiváciou rukoväti zabezpečte rovnomernú distribúciu oleja.

Namažte tlačidlá na uvoľnenie puzdra batérie zvnútra a niekoľkokrát ich stlačte (obr. 2).



Obrázok 1a



Obrázok 1b



Obrázok 2



Obrázok 3

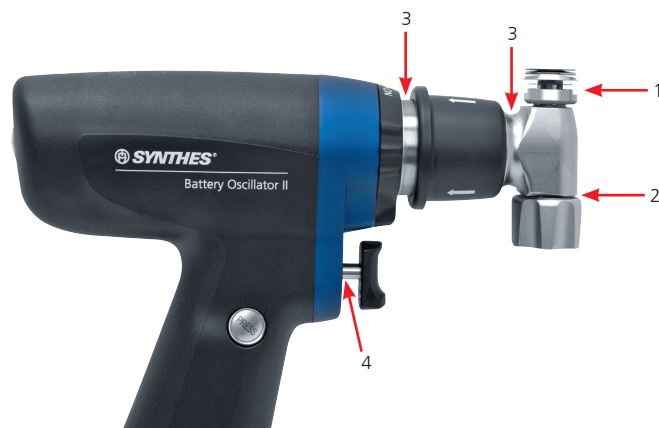
Batériová oscilačná píla II II (530.710)

Nasledujúce individuálne časti musia byť mazané

- 1 kvapka špeciálneho oleja Synthes (519.970):
 - 1 Spojka pílového listu
 - 2 Zaisťovacie tlačidlo na rýchlospojke na pílový list
 - 3 Posuvná objímka na umiestnenie pílového listu (Obr. 1a a 1b)
 - 4 Driek spínača. Po aplikácii maziva niekoľkokrát stlačte spínač.

Potiahnite posuvnú objímku smerom dozadu a aplikujte 1 kvapku špeciálneho oleja Synthes (519.970) na odkrytú oblasť (obr. 1a). Potom potlačte objímku dopredu a aplikujte 1 kvapku oleja na odkrytú oblasť (obr. 1b). Na premazanie niekoľkokrát posuňte objímku dopredu a dozadu. Potom potiahnite posuvnú objímku dozadu a niekoľkokrát otočte hlavicu píly.

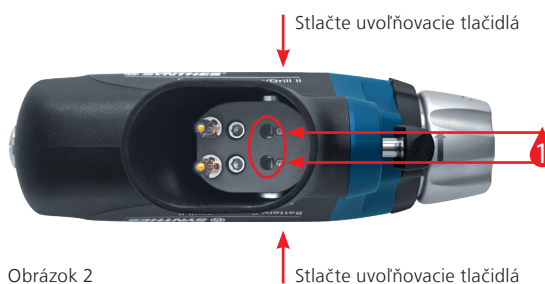
Namažte tlačidlá na uvoľnenie puzdra batérie zvnútra a niekoľkokrát ich stlačte (obr. 2).



Obrázok 1a



Obrázok 1b



Obrázok 2

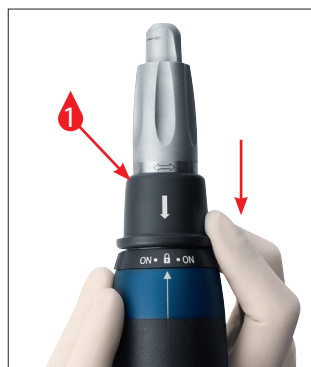
Batériou poháňaný Reciprokátor II (530.715)

Nasledujúce individuálne časti musia byť mazané

- 1 kvapka špeciálneho oleja Synthes (519.970):
 - 1 Spojka pílového listu
 - 2 Posuvná objímka na umiestnenie pílového listu (obr. 1a a 1b)
 - 3 Driek spínača. Po aplikácii maziva niekoľkokrát stlačte spínač.

Potiahnite posuvnú objímku smerom dozadu a aplikujte 1 kvapku špeciálneho oleja Synthes (519.970) na odkrytú oblasť (obr. 1a). Potom potlačte objímku dopredu a aplikujte 1 kvapku oleja na odkrytú oblasť (obr. 1b). Na premazanie niekoľkokrát potlačte objímku dopredu a dozadu. Potom potiahnite posuvnú objímku dozadu a niekoľkokrát otočte hlavicu píly.

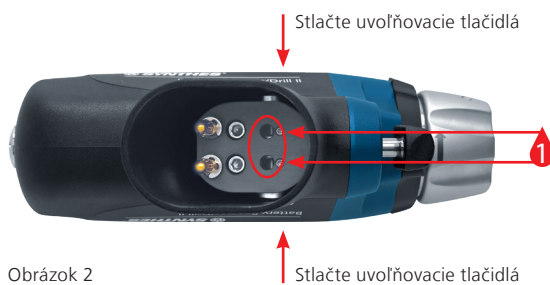
Namažte tlačidlá na uvoľnenie puzdra batérie zvnútra a potom ich niekoľkokrát stlačte (obr. 2).



Obrázok 1a



Obrázok 1b



Obrázok 2

Mazanie puzdra batérie (530.690)

Aplikujte olej na celý vnútorný okraj puzdra batérie a rovnomerne ho rozotrite. Niekoľkokrát otvorte a zatvorte veko, aby ste namazali tesnenie. Prebytočný olej utrite handričkou (obr. 1).



Puzdro batérie pre systém Battery Power Line II (530.690)



Obrázok 1

Mazanie nastavcov

Po každom použití namažte všetky pohyblivé časti nastavca 1 kvapkou špeciálneho oleja Synthes (519.970) (obr. 1a a 1b).

Olej rozotrite hýbaním komponentov. Prebytok oleja utrite handričkou.

Aplikujte 1 kvapku špeciálneho oleja Synthes (519.970) do medzery medzi tesniacim krúžkom a hriadeľom spojky nastavca (obr. 2a a 2b). Pripojte nastavec k batériu poháňanej fréze/vrtačke II a spustite ju s hrotom nastavca smerujúcim nadol.

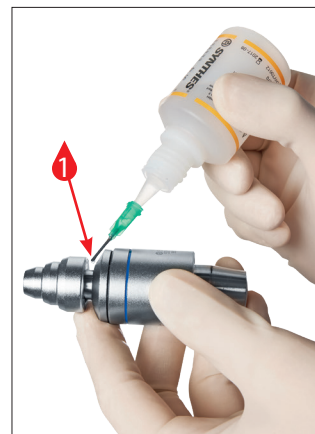
Ďalšie informácie o mazaní nájdete v návode na použitie špeciálneho oleja Synthes 519.970 (60099544) a na plagáte o starostlivosti a údržbe systému BPL II (DSEM/ PWT/0147/0166).

Bezpečnostné opatrenia:

- Ak chcete zabezpečiť dlhú životnosť a znížiť počet opráv, musíte všetky rukoväti, nastavce a puzdrá batérie mazať po každom použití.
- Rukoväti, nastavce a puzdrá batérie sa môžu mazať len vtedy, keď sú čisté.
- Výnimka: Röntgen transparentná prevodovka (511.300) si nevyžaduje mazanie.
- Poháňané nástroje a nastavce sa smú mazať iba špeciálnym olejom Synthes (519.970). Nesmie sa používať olej od iných výrobcov. Mazivá s iným zložením môžu spôsobiť zablokovanie, môžu mať toxické účinky alebo mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie.



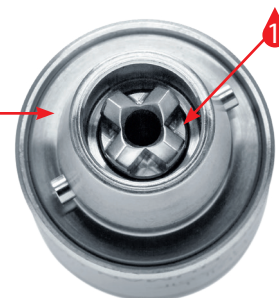
Obrázok 1a



Obrázok 1b



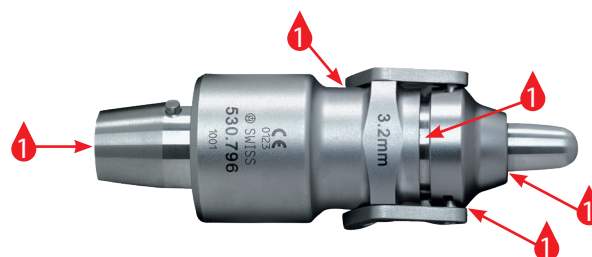
Obrázok 2a



Obrázok 2b



Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty a piny Ø 1,5 – 4,0 mm (530.791)



Rýchlospojka pre piny Ø 3,2 mm (530.796)

Kontrola a funkčný test

Pokyny

Zrakom skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo opotrebovaná (napr. nerozoznatelné značky, chýbajúce alebo odstránené čísla dielov, korózia atď.).

Skontrolujte, či sa ovládacie prvky rukoväti ľahko ovládajú a či fungujú.

Všetky pohyblivé časti by sa mali ľahko pohybovať. Skontrolujte, či spínače nezostanú po stlačení zaseknuté v rukoväti. Skontrolujte, či zvyšky nebránia hladkému pohybu pohyblivých častí.

Skontrolujte, či sa prstence na uvoľnenie rukoväti a nastavcov ľahko pohybujú, a skontrolujte ich fungovanie spolu s rezacími nástrojmi.

Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje a rezacie nástroje správne nastavené a či fungujú.

Poškodené, opotrebované alebo skorodované komponenty nepoužívajte, ale pošlite ich do servisného centra spoločnosti Synthes.

Nedodržanie týchto pokynov povedie k poškodeniu a poruche, čím sa zvyšuje riziko poranenia používateľa a pacienta.

Ďalšie informácie o kontrole a teste funkčnosti nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Balenie, sterilizácia a skladovanie

Balenie

Vyčistené a suché produkty umiestnite na ich správne miesta v puzdre Synthes Vario (689.202, obr. 1a – 1d) alebo do umývacích košov Synthes (68.001.620, 68.001.625, obr. 2a a 2b). Ďalej použijete vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaktu špicatých a ostrých nástrojov s inými predmetmi, čím by sa mohol poškodiť povrch systému sterilnej bariéry.

Plán nakladania pre puzdro Vario veľkosti 1/1 pre systém BPL II

Puzdro Vario (689.202) s vekom (689.507)

Rozmery (dĺžka × šírka × výška):

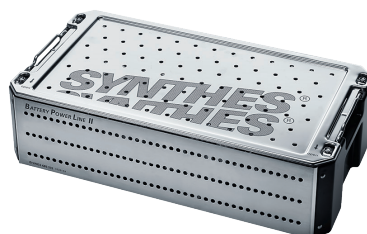
Puzdro Vario: 477 × 250 × 133 mm

Veko: 477 × 250 × 5 mm

Najvyšší bod vo výške 133 mm je daný hornou časťou rukoväti.



Veko pre puzdro Vario veľkosti 1/1



689.202 a 689.507



Obrázok 1b (horná časť)



Obrázok 1a (spodná časť)



Obrázok 1c (horná časť)



Obrázok 1d (úplne naplnené puzdro Vario)



Obrázok 2a:
Plne naložený umývací kôš plnej veľkosti 1/1 (68.001.620)



Obrázok 2b:
Plne naložený umývací kôš veľkosti 1/2 (68.001.625)

Ďalšie informácie o umývacích košoch nájdete na stranách 53 – 55.

Sterilizácia

Bezpečnostné opatrenia:

- Vyberte batérie z puzdier batérie.
- Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 14. Prípadne môžete postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.

Poznámky:

- Ak budete sterilizovať puzdro Vario (689.202) v sterilizačnom obale, použite veko (689.507).
- Ak budete sterilizovať umývací kôš (68.001.620, 68.001.625) v sterilizačnom obale, použite veko (68.001.602, 68.001.604).
- Ak budete sterilizovať puzdro Vario (689.202) v pevnej nádobe, veko (689.507) nemusíte používať.
- Ak budete sterilizovať umývací kôš (68.001.620, 68.001.625) v pevnej nádobe, veko (68.001.602, 68.001.604) nemusíte používať.

Systém Synthes Battery Power Line II sa musí opakovane sterilizovať použitím overených parných sterilizačných metód (ISO 17665 alebo vnútroštátne normy). Ďalej sú uvedené odporúčania spoločnosti Synthes pre zabalené pomôcky a puzdra.

Typ cyklu	Sterilizácia doba expozície (v minútach)	Sterilizácia teplota expozície	Doba sušenia (v minútach)
Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum)	Minimálne 4	Minimálne 132 °C Maximálne 138 °C	20 – 60
	Minimálne 3	Minimálne 134 °C Maximálne 138 °C	20 – 60

Doba sušenia je zvyčajne 20 až 60 minút v dôsledku rozdielov v obalových materiáloch (balenie do špeciálnych obalov alebo pevných nádob pre opakované použitie), kvalite pary, materiáloch zariadenia, celkovej hmotnosti, výkone sterilizátora a rozdielnej doby vychladnutia.

Bezpečnostné opatrenia:

- Nesmú sa prekročiť nasledujúce maximálne hodnoty: 138 °C počas maximálne 18 minút. Pri vyšších hodnotách sa sterilizované produkty môžu poškodiť.

- Pred skladovaním vizuálne skontrolujte prítomnosť vlhkosti v baleniach a ak sa vlhkosť vyskytuje na obale alebo v jeho vnútri, produkt sa musí prebalíť a sterilizovať s predĺženou dobou schnutia.
- Proces chladenia neurýchľujte, inak by to mohlo poškodiť elektronické súčasti poháňaného nástroja a následne ohroziť používateľov a pacientov.
- Neodporúča sa používať sterilizáciu horúcim vzduchom, etylénoxidom, plazmou ani formaldehydom.

Skladovanie

Podmienky skladovania pre produkt označené ako „STERILE“ (STERILNÉ) sú uvedené na štítku na obale.

Zabalené a sterilizované produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Používajte produkty v poradí, v akom ste ich dostali (zásada „prvý prišiel, prvý odíde“). Zaznamenajte si dátumy expirácie uvedené na označeniach.

Opravy a technický servis

Ak je poháňaný nástroj chybný alebo má poruchu, musí sa poslať pobočke spoločnosti Synthes na opravu. Kontaminované výrobky musia prejsť kompletnou prípravou pre opakované použitie pred ich odoslaním zastúpeniu spoločnosti Synthes na účely opravy alebo technického servisu.

Na vrátenie pomôcok spoločnosti Synthes použite pôvodný obal, aby počas prepravy nedošlo k poškodeniu. Ak už baliaci materiál nie je k dispozícii, obráťte sa na pobočku spoločnosti Synthes.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Chybné pomôcky sa nesmú používať. Ak už nie je možné alebo uskutočniteľné opraviť poháňaný nástroj, musí sa zlikvidovať podľa nasledujúcej časti „Likvidácia odpadu“.

Nesmú sa nezávisle ani prostredníctvom tretích strán vykonávať žiadne údržbárske práce okrem starostlivosti a údržby uvedených vyššie.

Pri vracaní lítium-iónových batérií do servisného centra spoločnosti Synthes sa riadte predpismi na ich prepravu.

Výrobca vylučuje zodpovednosť za poškodenie následkom nesprávneho používania, zanedbania údržby alebo servisu alebo neoprávnenej údržby alebo servisu nástroja.

Likvidácia odpadu

Chybné poháňané nástroje možno vo väčšine prípadov opraviť (prečítajte si predchádzajúcu časť „Opravy a technický servis“).

Pomôcky, ktoré už nepoužívate, pošlite miestnemu zástupcovi spoločnosti Synthes. Tým sa zabezpečí ich likvidácia v súlade s vnútroštátnym uplatňovaním príslušnej smernice. Pomôcka sa nesmie likvidovať s komunálnym odpadom.

Na vrátenie pomôcok spoločnosti Synthes použite pôvodný obal, aby počas prepravy nedošlo k poškodeniu. Ak to nie je možné, obráťte sa na pobočku spoločnosti Synthes.

Poškodené batérie sa nesmú opätovne používať a treba ich zlikvidovať ekologicky šetrným spôsobom v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2006/66/ES o batériách. Toto zariadenie obsahuje lítium-iónové batérie, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne predpisy.



Lítium-iónová

Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Táto pomôcka obsahuje materiály, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne predpisy.



Bezpečnostné opatrenie: Kontaminované výrobky musia prejsť kompletnou prípravou na opakované použitie, aby v prípade likvidácie nedošlo k nebezpečenstvu infekcie. Pred likvidáciou batérie vždy vybite a izolujte kontakty.

Výstrahy: Riziko požiaru, výbuchu a popálenia. Batériové články nerozoberajte, nestláčajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C/140 °F ani nespálajte.

Nikdy nevystavujte batérie teplotám nad 60 °C/ 140 °F. Maximálna doba expozície pri teplote 60 °C/140 °F je 72 hodín.

Batérie nerozoberajte, neotvárajte a nerozbíjajte.

Riešenie problémov

Všeobecné

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Pohonná jednotka sa nespustí	V pohonnej jednotke nie je batéria	Vložte nabitú batériu
	Batéria je vybitá	Batériu nabite alebo vymeňte
	Batéria je poškodená	Vymeňte batériu
	Ak je pohonná jednotka chybná (napr. skratovaná), nekladajte batériu, pretože to spôsobí vypálenie vnútornej poistky a poškodenie batérie. Ak stanica UBC II signalizovala, že je batéria v prevádzkyschopnom stave (svieti zelená kontrolka LED), znamená to, že je chybná pohonná jednotka a poškodenie nebolo spôsobené batériou.	Pošlite pohonnú jednotku a batériu do servisného strediska Synthes.
	Pohonná jednotka po sterilizácii nevychladla	Nechajte ju vychladnúť na izbovú teplotu
	Prepínač režimov je nastavený do polohy «lock» (zaistená poloha)	Nastavte prepínač režimov do polohy ON (zapnutý)/FWD (chod vpred)/REV (spätný chod)
Pohonná jednotka nepodáva dostatočný výkon	Medzi pohonnou jednotkou a puzdrom batérie nie je elektrický kontakt	Puzdro batérie znovu vložte alebo vymeňte
	Batéria nie je plne nabitá alebo sa jej skončila životnosť	Batériu nabite alebo vymeňte
	Použil sa nevhodný nadstavec (napr. s rýchlosťou vrtania namiesto nadstavca s rýchlosťou frézovania)	Vymeňte nadstavec
	Nebol správne vykonaný servis pohonnej jednotky	Pošlite pohonnú jednotku do servisného strediska Synthes
Pohonná jednotka náhle prestala pracovať	Nebol správne vykonaný servis nadstavcov	Pošlite nadstavce do servisného strediska Synthes
	Pohonná jednotka je prehriata	Nechajte ju vychladnúť na izbovú teplotu
	Batéria je prázdna/vybitá	Batériu nabite alebo vymeňte
	Ak je pohonná jednotka chybná (napr. skratovaná), nekladajte batériu, pretože to spôsobí vypálenie vnútornej poistky a poškodenie batérie. Ak stanica UBC II signalizovala, že je batéria v prevádzkyschopnom stave (svieti zelená kontrolka LED), znamená to, že je chybná pohonná jednotka a poškodenie nebolo spôsobené batériou.	Pošlite pohonnú jednotku do servisného strediska Synthes

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Pohonná jednotka pracuje aj po uvoľnení spínača	Spínač sa zasekol z dôvodu výskytu zvyškov	Ihneď prepnite prepínač režimov do polohy „lock“ (uzamknutá poloha) a vyberte puzdro batérie Bezpečnostné opatrenie: Vyčistite a namažte spínač podľa návodu na starostlivosť a údržbu
	Pohonná jednotka je poškodená	Ihneď prepnite prepínač režimov do polohy „lock“ (uzamknutá poloha) alebo vyberte puzdro batérie. Pošlite pohonnú jednotku do servisného strediska Synthes.
Pohonná jednotka alebo nadstavec sa nadmerne zahrievajú	Pohonná jednotka alebo nadstavec sa používajú mimo ich špecifikácií	Nechajte pohonnú jednotku alebo nadstavec vychladnúť. (Pozrite si časť Pracovné cykly na strane 76).
	Rezačí nástroj je tupý	Vymeňte rezačí nástroj
Viditeľné fyzické poškodenie položiek	Na batérii boli náhodne vykonané postupy prípravenia na opakované použitie	Vymeňte batériu. Pošlite poškodenú batériu do servisného strediska Synthes.
	Pohonná jednotka, nadstavec, puzdro batérie, sterilný kryt spadli	Vymeňte poškodené položky. Pošlite poškodené položky do servisného strediska Synthes.
Batéria je chybná	Zanedbanie zo strany personálu	Vymeňte batériu a pošlite ju do servisného strediska Synthes. Nepoužívajte chybnú ani poškodenú batériu, pretože by to mohlo poškodiť poháňaný nástroj. Otestujte stav batérie pomocou univerzálnej nabíjacej stanice II (DSEM/PWT/1114/0050).
Puzdro batérie sa zasekáva pri vyberaní z pohonnej jednotky a vkladaní do nej	Spojovací mechanizmus nebol namazaný	Vyčistite a namažte podľa návodu na starostlivosť a údržbu
	Spojovací mechanizmus je poškodený	Pošlite poškodenú položku do servisného strediska Synthes
Veko puzdra batérie sa ťažko otvára alebo zatvára	Tesniaci krúžok nebol namazaný	Vyčistite a namažte podľa návodu na starostlivosť a údržbu

Batériou poháňaná fréza/vítačka II

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Nadstavce sa nedajú nasadiť na pohonnú jednotku	Spojka je blokována zvyškami nečistôt	Bezpečnostné opatrenie: Ihneď prepnite prepínač režimov do polohy OFF (uzamknutá poloha). Odstráňte tuhé čiastočky pinzetou. Vyčistite a namažte podľa návodu na starostlivosť a údržbu.
	Spojka nadstavca je poškodená	Pošlite poškodený nadstavec do servisného strediska Synthes.
Problém s odstraňovaním nadstavcov z pohonnej jednotky.	Spojka je blokována zvyškami nečistôt	Bezpečnostné opatrenie: Ihneď prepnite prepínač režimov do polohy OFF (uzamknutá poloha). Odstráňte tuhé čiastočky pinzetou. Vyčistite a namažte objímku spojky podľa návodu na starostlivosť a údržbu.
	Objímka spojky pohonnej jednotky je poškodená	Pošlite poškodenú pohonnú jednotku do servisného strediska Synthes
Kosť, rezací nástroj a pohonná jednotka sa počas operácie zahrievajú	Rezací nástroj je tupý	Vymeňte nástroj

Batériou poháňaný oscilátor II

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Píllový list sa ťažko pripája alebo sa nedá pripojiť vôbec	Bežná opotrebovanosť ovplyvnila spájajúcu geometriu pílového listu	Vymeňte pílový list
Kosť a pohonná jednotka sa počas operácie zahrievajú	Zuby pílového listu sú tupé	Vymeňte pílový list
Batériou poháňaný oscilátor II vibruje príliš intenzívne	Zaistovacie mechanizmus pre pílový list je uvoľnený	Dotiahnite zaistovacie tlačidlo na rýchlospojke pre pílový list

Batériou poháňaný reciprokátor

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Pílový list je ťažké pripojiť alebo sa nedá pripojiť vôbec	Bežná opotrebovanosť ovplyvnila spájajúcu geometriu pílového listu	Vymeňte pílový list
Kosť a pohonná jednotka sa počas operácie zahrievajú	Zuby pílového listu sú tupé	Vymeňte pílový list

Nadstavce a rezacie nástroje

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Nadstavce sa nedajú nasadiť na pohonnú jednotku	Spojka je blokována zvyškami nečistôt	Bezpečnostné opatrenie: Ihneď prepnite prepínač režimov do polohy OFF (uzamknutá poloha). Odstráňte tuhé čiastočky pinzetou. Vyčistite a namažte podľa návodu na starostlivosť a údržbu.
Problém s odstraňovaním nadstavcov z pohonnej jednotky	Uvoľňovacia objímka pre nadstavce je zaseknutá/zablokovaná zvyškami nečistôt	Bezpečnostné opatrenie: Ihneď prepnite prepínač režimov do polohy OFF (uzamknutá poloha). Odstráňte tuhé čiastočky pinzetou. Skontrolujte uvoľňovaciu objímku a podľa potreby ju vyčistite a namažte (špeciálny olej Synthes 519.970). V prípade potreby pošlite nástroj do servisného centra Synthes.
Rezací nástroj sa ťažko pripája alebo ho nemožno pripojiť k nadstavcu	Nadstavec alebo rezací nástroj je deformovaný opotrebovaním	Vymeňte nadstavec alebo rezací nástroj alebo ich pošlite do servisného centra Synthes.
Nadstavec sa nadmerne zahrieva	Nadstavec sa používa príliš dlho	Nechajte nadstavec vychladnúť (pozrite si časť Pracovné cykly na strane 76)
Rotujúci nadstavec sa otáča príliš pomaly	Použil sa nevhodný nadstavec (napr. s rýchlosťou frézovania namiesto nadstavca s rýchlosťou vŕtania)	Vymeňte nadstavec
Kirschnerov drôt nemožno vložiť do nadstavca pre Kirschnerov drôt	Nadstavec pre Kirschnerov drôt nie je dostatočne otvorený	Otvorte naplno nastavovaciu objímku na nadstavci, vložte Kirschnerov drôt a uzavrite nastavovaciu objímku.
Kirschnerov drôt nemožno zaistiť napriek ťahaniu napínacej páčky	Nadstavec pre Kirschnerov drôt je príliš otvorený	Zatvorte nastavovaciu objímku na nadstavci, až kým nebude drôt fixovaný
Kirschnerov drôt sa zasekol v nadstavci a nedá sa s ním pohybovať	Kirschnerov drôt bol vložený v uhle a zasekol sa v nadstavci	Pošlite nadstavec pre Kirschnerov drôt do servisného centra Synthes

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Vodiaci pin sa nedá vložiť do rýchlospojky pre nadstavec na piny (530.796) alebo sa v spojke nedá prichytiť	Nevhodný priemer alebo tvar	Rýchlospojka pre piny (530.796) umožňuje vkladanie alebo vyberanie len vodiacich pinov Ø 3,2 mm s okrúhlym, trojuholníkovým alebo plochým hriadeľom.
Kosť a rezací nástroj sa nadmerne zahrievajú	Rezací nástroj je tupý	Vymeňte rezací nástroj

Ak sa pomocou navrhovaného riešenia problém nevyrieši, pošlite poháňaný nástroj do miestneho servisného strediska Synthes.

Ak máte ďalšie technické otázky alebo potrebujete informácie o našich službách, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Synthes.

Riešenie problémov s univerzálnou nabíjacou stanicou II nájdete v príslušnom návode na použitie (DSEM/PWT/1114/0050).

Špecifikácie systému

Pomôcka spĺňa nasledujúce normy

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti:

IEC 60601-1 (2012) (vyd. 3.1)

EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012

CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-2: Súbežná norma:

Elektromagnetické rušenie – požiadavky a skúšky:

IEC 60601-1-2 (2014) (vyd. 4.0),

EN 60601-1-2 (2015)

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-6:

Súbežná norma: Použitelnosť:

IEC 60601-1-6 (2010) (vyd. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Všeobecné zdravotnícke zariadenie je v súvislosti so zásahom elektrickým prúdom, požiarom a mechanickými rizikami v súlade iba s normami: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

Prevádzka

Skladovanie

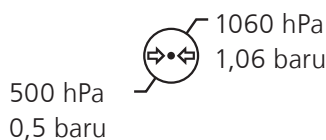
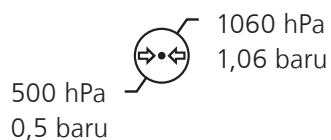
Teplota



Relatívna vlhkosť



Atmosférický tlak



Nadmorská výška

0–5000 m

0–5000 m

Preprava*

Teplota	Trvanie	Vlhkosť
–29 °C; –20 °F	72 hod.	neregulovaná
38 °C; 100 °F	72 hod.	85 %
60 °C; 140 °F	6 hod.	30 %

*produkty boli testované podľa normy ISTA 2A

Výstraha: Nástroj sa nesmie skladovať ani používať vo výbušnom prostredí.

Pracovný cyklus

Neprerušovaná prevádzka typu S9, podľa normy IEC 60034-1



	Xs zap.	Ys vyp.	Cykly
Víťanie a rezanie závitov	60 sekúnd	60 sekúnd	5
Zavádzanie Kirschnerovho drôtu a pinu	30 sekúnd	90 sekúnd	5
Frézovanie	60 sekúnd	60 sekúnd	5
Oscilačné pílenie	30 sekúnd	90 sekúnd	5
Recipročné pílenie	20 sekúnd	120 sekúnd	5

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti môžu nepretržitým používaním zahrievať. Z tohto dôvodu sa rukoväť a nastavce musia nechať vychladnúť aspoň 60 sekúnd (Ys vyp.) po období nepretržitého používania (Xs zap.). Po určitom počte cyklov (definovanom v tabuľke vyššie v stĺpci „Cykly“) sa rukoväť a nastavce musia nechať ochladiť. Dodržiavaním tohto pokynu sa predíde prehriatiu systému a možnému poraneniu pacienta alebo používateľa. Používateľ je zodpovedný za používanie a vypínanie systému podľa pokynov. Ak sa vyžadujú dlhšie obdobia nepretržitého používania, treba použiť ďalšiu rukoväť a/alebo nastavce.

Teplo tvorené rukoväťou, nastavcom alebo rezacím nástrojom sa môže líšiť v závislosti od použitého rezného nástroja a záťaže.

Bezpečnostné opatrenia:

- **Dôkladne dodržiavajte pracovné cykly odporúčané vyššie.**
- **Vždy regulujte teplotu systému, aby sa zabránilo prehriatiu a prípadnému ohrozeniu pacienta alebo používateľa.**
- **Uvedené pracovné cykly sa môžu skrátiť v dôsledku vyššej záťaže a teploty okolia vyššej ako 20 °C/68 °F. Je nutné zohľadniť to pri plánovaní chirurgického zákroku.**
- **Vždy používajte nové rezacie nástroje, aby nedošlo k zahrievaniu systému následkom zníženého výkonu rezania.**
- **Rezacie nástroje sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom. Na tieto účely vykonávajte ručnú irigáciu.**
- **Starostlivá údržba systému zníži zahrievanie rukoväti a nastavcov.**
- **Systém Battery Power Line II sa nesmie skladovať ani prevádzkovať v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu.**

Vyhlásenie o hladine emisie hluku a hladine akustického výkonu podľa smernice EÚ 2006/42/ES

Meranie hladiny akustického tlaku [LpA] sa vykonáva v súlade s normou EN ISO 11202.

Meranie hladiny akustického výkonu [LwA] sa vykonáva v súlade s normou EN ISO 3746.

Rukoväť	Nadstavec	Rezací nástroj	Hladina hluku (LpA) v [dB(A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)]	Max. čas denného vystavenia bez ochrany sluchu
Batériou poháňaná fréza/vrtačka II* 530.705	Vrtačka/fréza*	–	61	70	> 8 hodín
Batéria Oscilátor II** 530.710	–	Čepel' pílký 519.170	85	97	8 hodín
	–	Čepel' pílký 05.002.105	90	102	2 hod. 31 min.
Batéria Reciprokátor II*** 530.715	–	Píllový list 511.905	87	98	5 hod. 02 min.

Prevádzkové podmienky:

* Rukoväť 530.705 s 530.796 pri voľnobežných otáčkach (930 ot./min.)

** Rukoväť 530.710 pri voľnobežných otáčkach (12 000 osc./min.)

*** Rukoväť 530.715 pri voľnobežných otáčkach (14 000 osc./min.)

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Hodnoty boli stanovené s pílovými listami Synthes.

**Vyhlasenie o emisiách z vibrácií v súlade so
smernicou EÚ 2002/44/ES**

 Emisie vibrácií [m/s^2] testované podľa normy EN ISO 5349-1.

Rukoväť	Nadstavec	Rezací nástroj	Emisie vibrácií [m/s^2]	Max. denná doba expozície na dosiahnutie limitnej hodnoty [$2,5 m/s^2$]	Max. denná doba expozície na dosiahnutie medznej hodnoty [$5 m/s^2$]
Batériou poháňaná fréza/vrtačka II* 530.705	Vrtačka/fréza*	–	0,22	> 8 hodín	> 8 hodín
Batériou poháňaný oscilátor II** 530.710	–	Čepel' pílký 519.170	4,51	2 hod. 27 min.	> 8 hodín
	–	Čepel' pílký 05.002.105	12,1	20 min.	1 hod. 21 min.
Batériou poháňaný Reciprokátor II*** 530.715		Pílkový list 511.905	9,74	31 min.	2 hod. 6 min.

Prevádzkové podmienky:

* Rukoväť 530.705 s 530.796 pri voľnobežných otáčkach (930 ot./min.)

** Rukoväť 530.710 pri voľnobežných otáčkach (12 000 osc./min.)

*** Rukoväť 530.715 pri voľnobežných otáčkach (14 000 osc./min.)

Technické údaje podliehajú toleranciam.

Hodnoty boli stanovené s pílovými listami Synthes.

Elektromagnetická kompatibilita

Sprievodné dokumenty v súlade s normou IEC 60601-1-2, 2014, vyd. 4.0

Tabuľka 1: Vyžarovanie

**Poučenie a vyhlásenie výrobcu –
elektromagnetické emisie**

Systém Battery Power Line II (BPL II) je určený na používanie v nižšie vymedzenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému BPL II musí zaistiť, aby sa používal v tomto prostredí.

Skúška vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	Systém BPL II využíva rádiovú frekvenciu (RF) energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Vysokofrekvenčné vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné vyžarovanie CISPR 11	Trieda B	Systém BPL II je vhodný na používanie v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia, ale nie v domácej zdravotnej starostlivosti ani v špeciálnom prostredí.
Vyžarovanie harmonických zložiek prúdu IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Tabuľka 2: Odolnosť (všetky pomôcky)**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu –
elektromagnetická odolnosť**

Systém BPL II je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému BPL II musí zaistiť, aby sa používal v tomto prostredí.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV fáza na fázu ±2 kV fáza na zem	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušená a kolísanie napätia na napájacích linkách IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cyklu) 40 % UT (5 cyklov) 70 % UT (25 cyklov) < 5 % UT na 5 sekúnd	Neuplatňuje sa	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Poznámka: UT je striedavé napätie elektrickej siete pred použitím skúšobnej úrovne.

Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetické pole na sieťovom kmitočte by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
---	--------	---------	--

Tabuľka 4: Odolnosť (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Systém BPL II je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému BPL II musí zaistiť, aby sa používal v tomto prostredí.

Bezpečnostné opatrenie: Používaniu tohto zariadenia vedľa iného zariadenia alebo uloženého na ňom sa treba vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke.

Elektromagnetické prostredie – usmernenie

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti systému BPL II vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza.

Norma pre skúšku odolnosti	Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Odporúčaná separačná vzdialenosť^c
Vedená rádiová energia IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	Neuplatňuje sa	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyžarovaná vysokofrekvenčná energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz až 800 MHz	E1 ± 10 V/m 80 kHz až 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 kHz až 800 MHz
Vyžarovaná vysokofrekvenčná energia IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz až 2,5 GHz	E2 ± 10 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6,2 GHz

Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).

Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska^a by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody.^b

Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:



Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

- a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielenie na vlnách AM a FM a televízne vysielenie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných vysokofrekvenčných vysielačov by sa malo zväžiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania systému BPL II presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné polia uvedenú vyššie, systém BPL II treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. V prípade nezvyčajného správania systému BPL II môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena jeho orientácie alebo jeho premiestnenie.
- b Nad frekvenčný rozsah 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 10 V/m.
- c Možné menšie vzdialenosti mimo pásiem ISM sa nepovažujú za vhodnejšie z hľadiska tejto tabuľky.

Tabuľka 5: Odporúčané odstupové vzdialenosti (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a systémom BPL II

Systém BPL II je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vysokofrekvenčným rušením šíreným vyžarovaním. Zákazník alebo používateľ systému BPL II môže prispieť k zabráneniu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej odporúčanej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom BPL II, ktorá je uvedená nižšie, a to v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	150 kHz až 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	80 kHz až 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) dá odhadnúť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Poznámka 3: Na zníženie pravdepodobnosti rušenia mobilným/prenosným komunikačným zariadením, ak sa neúmyselne dostane do priestorov pacientov, sa na výpočet odporúčanej separačnej vzdialenosti používa doplnkový faktor 10/3.

Informácie o objednávaní

Pohonné jednotky

530.705	Batériou poháňaná fréza/vrtačka II
530.710	Batériou poháňaný oscilátor II
530.715	Batériou poháňaný reciprokátor II

Nabíjačka, batéria a príslušenstvo batérie

05.001.204	Univerzálna nabíjacia stanica II
530.630	Batéria pre systém Battery Power Line II
530.660	Sterilný kryt pre systém Battery Power Line II
530.690	Puzdro batérie pre systém Battery Power Line II

Nadstavce

530.750	Rýchlo spojka AO/ASIF, pre systém Battery Power Line
530.730	Vrtacie skľučovadlo (930 1/min), s kľúčom (upínací rozsah 0,5 mm až 7,3 mm), pre systém Battery Power Line
530.731	Vrtacie skľučovadlo, bez kľúča (upínací rozsah 0,5 mm až 7,3 mm), pre systém Battery Power Line
530.792	Rýchlo spojka Hudson (930 1/min), pre systém Battery Power Line
530.793	Rýchlo spojka Trinkle (930 1/min), modifikovaná, pre systém Battery Power Line
530.794	Rýchlo spojka Trinkle (930 1/min), pre systém Battery Power Line
530.760	Rýchlo spojka pre trojitú frézu DHS/DCS, pre systém Battery Power Line
530.732	Vrtacie skľučovadlo (340 1/min), s kľúčom (upínací rozsah 0,5 mm až 7,3 mm), pre systém Battery Power Line
530.782	Rýchlo spojka Hudson (340 1/min), pre systém Battery Power Line
530.783	Rýchlo spojka Trinkle (340 1/min), modifikovaná, pre systém Battery Power Line
530.784	Rýchlo spojka Trinkle (340 1/min), pre systém Battery Power Line
530.795	Rýchlo spojka Trinkle XXL (340 1/min), modifikovaná, pre systém Battery Power Line
530.780	Rýchlo spojka AO/ASIF, pre frézy, pre systém Battery Power Line
530.791	Rýchlo spojka pre Kirschnerove drôty a piny Ø 1,5 – 4,0 mm
530.796	Rýchlo spojka pre piny Ø 3,2 mm
530.741	Adaptér pre RDL pre systém Battery Power Line
511.300	Röntgen transparentná prevodovka na použitie s 530.741
511.787	Adaptér Kuentscher
511.788	Adaptér Harris
510.191	Náhradný kľúč pre vrtačkové skľučovadlo, rozsah zovretia do Ø 7,3 mm

Puzdro Vario a umývací kôš

689.202	Puzdro Vario veľkosť 1/1 pre systém Battery Power Line II, bez veľa, bez obsahu
689.507	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/1, pre kufrik Vario Case
68.001.620	Umývací kôš, plná veľkosť 1/1, pre systém Battery Power Line II
68.001.602	Veko pre umývací kôš, plná veľkosť 1/1
68.001.625	Umývací kôš, veľkosť 1/2, pre systém Battery Power Line II
68.001.604	Veko pre umývací kôš, veľkosť 1/2

Príslušenstvo

516.101	Kefka na čistenie pre APL II/BPL/TRS
519.970	Dávkovač oleja so špeciálnym olejom Synthes
DSEM/PWT/0147/0166	Plagát o starostlivosti a údržbe systému Battery Power Line II

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na príslušného miestneho zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Rezacie nástroje

Podrobné informácie o objednávaní týkajúce sa pilových listov pre systém BPL II možno nájsť v brožúre „Pilové listy pre veľké kosti“ (DSEM/PWT/0514/0004).

Podrobné informácie o objednávaní špeciálnych 3-drážkových vrtákov pre röntgen transparentnú prevodovku nájdete v brožúre „Práca s röntgen transparentnou prevodovkou“ (DSEM/PWT/0417/0167).

Sterilizácia pomocou systému STERRAD/V-PRO

Návod na sterilizáciu pre systém STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Ukázková súprava systému Battery Power Line II – náhrada kľbu

Nástroje		Množstvo
05.001.204	Univerzálna nabíjacia stanica II	1
530.705	Batériou poháňaná fréza/vrtačka II	1
530.710	Batériou poháňaný oscilátor II	1
530.715	Batériou poháňaný reciprokátor II	1
530.630	Batéria pre systém Battery Power Line II	3
530.660	Sterilný kryt pre systém Battery Power Line II	3
530.690	Puzdro batérie pre systém Battery Power Line II	3
530.796	Rýchlospojka pre piny Ø 3,2 mm	1
530.730	Vítacie skľučovadlo (930 1/min), s kľúčom (rozsah upnutia 0,5 až 7,3 mm)	1
530.782	Rýchlospojka Hudson (340 1/min)	1
530.783	Rýchlospojka Trinkle (340 1/min), modifikovaná	1

Puzdro Vario a umývací kôš

689.202	Puzdro Vario, veľkosť 1/1 pre systém Battery Power Line II, bez veka, bez obsahu	1
689.507	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/1, pre kufrík Vario Case	1
68.001.620	Umývací kôš, plná veľkosť 1/1, pre systém Battery Power Line II	1
68.001.602	Veko pre umývací kôš, plná veľkosť 1/1	1
68.001.625	Umývací kôš, veľkosť 1/2, pre systém Battery Power Line II	1
68.001.604	Veko pre umývací kôš, veľkosť 1/2	1

Ukázková súprava systému Battery Power Line II – trauma

Nástroje		Množstvo
05.001.204	Univerzálna nabíjacia stanica II	1
530.705	Batériou poháňaná fréza/vrtačka II	1
530.710	Batériou poháňaný oscilátor II	1
530.630	Batéria pre systém Battery Power Line II	2
530.660	Sterilný kryt pre systém Battery Power Line II	2
530.690	Puzdro batérie pre systém Battery Power Line II	2
530.730	Vítacie skľučovadlo (930 1/min), s kľúčom (rozsah upnutia 0,5 až 7,3 mm)	1
530.750	Rýchlospojka AO/ASIF, pre systém Battery Power Line	1
530.760	Rýchlospojka pre trojitú frézu DHS/DCS, pre systém Battery Power Line	1
530.791	Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty a piny Ø 1,5 – 4,0 mm	1

Puzdro Vario a umývací kôš

689.202	Puzdro Vario, veľkosť 1/1 pre systém Battery Power Line II, bez veka, bez obsahu	1
689.507	Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/1, pre kufrík Vario Case	1
68.001.620	Umývací kôš, plná veľkosť 1/1, pre systém Battery Power Line II	1
68.001.602	Veko pre umývací kôš, plná veľkosť 1/1	1



Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

Táto publikácia nie je určená na distribúciu v USA.

Kompletné pokyny pre používateľov a bezpečnostné opatrenia nájdete v návodoch pre jednotlivé produkty. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na predajného zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Všetky chirurgické techniky sú dostupné vo formáte PDF na adrese
www.depuysynthes.com/ifu



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland