

Univerzalan i snažan baterijski sustav za niz različitih primjena

# Colibri II

Upute za uporabu





# Sadržaj

<b>Uvod</b>	Opće informacije	3
<b>Colibri II</b>	Ručni uređaj	7
	Uporaba	9
<b>Nastavci</b>	Opće informacije	14
	Nastavci za bušenje	16
	Vijčani nastavci	17
	Nastavci za proširivanje	18
	Ostali rotirajući nastavci	20
	Nastavci za piljenje	25
	Ostali nastavci	29
<b>Briga i održavanje</b>	Opće informacije	30
	Čišćenje i dezinfekcija	31
	• Priprema prije reprocesiranja	31
	• Čišćenje i dezinfekcija Upute za ručno čišćenje	32
	• Upute za automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje	36
	Održavanje i podmazivanje	39
	Kontrola funkcije	43
	Pakiranje, sterilizacija i pohrana	44
	Popravci i tehničko servisiranje	46
	Odlaganje u otpad	47
<b>Otklanjanje problema</b>		48

---

<b>Specifikacije sustava</b>	50
<hr/>	
<b>Elektromagnetska kompatibilnost</b>	56
<hr/>	
<b>Dodatne informacije</b>	60
<hr/>	
<b>Informacije za naručivanje</b>	61

# Opće informacije

---

## Namjena

Colibri II dizajniran je za uporabu u traumatološkoj i ortopedskoj kirurgiji kostura, tj. za bušenje, proširivanje i rezanje kosti.

## Sigurnosne upute

Kirurg na osnovu ograničenja snage stroja, nastavka i alata za rezanje mora procijeniti je li uređaj prikladan za primjenu u pogledu čvrstoće kosti / anatomske situacije kao i rukovanja strojem, nastavkom i alatom za rezanje u pogledu veličine kosti. Osim toga, moraju se poštovati kontraindikacije implantata. Pogledajte odgovarajuće „Kirurške tehnike“ sustava implantata koji koristite.

Sustav Colibri II smije se koristiti za kirurški zahvat isključivo nakon pažljivog upoznavanja s uputama za uporabu. Preporučuje se da tijekom primjene bude dostupan alternativni sustav, jer se pojava tehničkih problema nikad ne može u potpunosti isključiti.

Colibri II namijenjen je liječnicima i obučenom medicinskom osoblju.

NEMOJTE koristiti komponente ako su vidno oštećene.

NEMOJTE koristiti nijednu komponentu ako je pakiranje oštećeno.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisutnosti kisika, dušikova oksida ni smjese koja sadrži zapaljivi anestetik i zrak.

U cilju osiguranja pravilnog funkcioniranja alata koristite isključivo originalni pomoćni pribor tvrtke Synthes.

Prije prve i svake naredne uporabe pogonski alati i njihov pomoćni pribor / nastavci moraju proći cjelokupan postupak reprocesiranja. Zaštitni poklopci i folije moraju se potpuno skinuti prije sterilizacije.

Da bi alat funkcionirao pravilno, Synthes preporučuje njegovo čišćenje, dezinficiranje i servisiranje nakon svake uporabe u skladu s postupkom opisanim u poglavlju „Briga i održavanje“. Pridržavanje ovih specifikacija može znatno produljiti vijek trajanja alata. Za podmazivanje alata koristite samo ulje tvrtke Synthes (519.970).

Alati za rezanje u učinkovitom radnom stanju predstavljaju osnovu za uspješan kirurški zahvat. Stoga nakon svake uporabe obavezno provjerite da alati za rezanje nisu istrošeni i/ili oštećeni te ih zamijenite po potrebi. Preporučujemo uporabu novih alata za rezanje tvrtke Synthes za svaki kirurški zahvat. Alati za rezanje moraju se ohladiti tekućinom za ispiranje radi sprječavanja toplinske nekroze.

Korisnik proizvoda odgovoran je za pravilnu uporabu opreme tijekom kirurškog zahvata.

Ako se Colibri II upotrebljava zajedno sa sustavom implantata, obavezno se upoznajete s odgovarajućim „Kirurškim tehnikama“.

Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) potražite u poglavlju „Elektromagnetska kompatibilnost“ u ovom priručniku.

Ovaj alat klasificiran je kao tip BF protiv strujnog udara i struje curenja. Ovaj alat prikladan je za uporabu na pacijentima u skladu s normom IEC 60601-1.

Ovaj sustav zahtijeva redovito servisiranje radi održavanja najmanje jednom godišnje da bi se očuvala njegova funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašteni centar.

Proizvođač ne snosi odgovornost za štete nastale kao rezultat zanemarenog ili neovlaštenog održavanja.

Neuobičajeni prenosivi patogeni Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti s pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene ili instrumente za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte važećih nacionalnih preporuka.

### Mjere opreza:

- U cilju sprječavanja ozljeda blokirni mehanizam alata mora se aktivirati prije svakog rukovanja i prije spuštanja alata, tj. prekidač za način rada mora se postaviti u položaj OFF (isključeno).
- Alatom se mora rukovati samo kada je baterija potpuno napunjena. U tu svrhu je potrebno osigurati da se baterija napuni na vrijeme. Preporučujemo da se baterija vrati u punjač odmah nakon kirurškog zahvata.
- Aseptički način prijenosa opisan je na stranici 9ff. Druga mogućnost je da slijedite smjernice za litij-ionsku bateriju 532.103 navedene u vodiču za sterilizaciju STERRAD®/V-PRO® (DSEM PWT/0591/0081). Nisu dozvoljeni drugi načini sterilizacije.
- Pored toga, baterije se nikad ne smiju prati, ispirati niti smiju pasti. To će dovesti do uništenja baterije, uz potencijalnu sekundarnu štetu (opasnost od eksplozije!). Koristite samo originalne baterije tvrtke Synthes. Dodatne informacije nalaze se na stranici 12ff.
- U slučaju da stroj padne na pod i zadobije vidljiva oštećenja, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar tvrtke Synthes.
- Ako proizvod padne na pod, fragmenti se mogu odvojiti. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika jer:
  - ti fragmenti mogu biti oštri
  - nesterilni fragmenti mogu dospjeti u sterilno polje ili udariti pacijenta.
- Ako sustav ima korodirane dijelove, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar tvrtke Synthes.

### Pomoćni pribor / sadržaj isporuke

Colibri II sastoji se od ručnog uređaja, jednog ili više kućišta baterije i baterija te niza nastavak i pomoćnog pribora dizajniranog za sustav.

Da bi sustav radio pravilno, potrebno je koristiti samo alate za rezanje tvrtke Synthes.

Za čišćenje i servisiranje sustava dostupan je poseban pomoćni pribor kao što su četkice za čišćenje i ulje tvrtke Synthes. Ne smije se koristiti ulje drugih proizvođača. Smije se koristiti samo ulje tvrtke Synthes (519.970).

Maziva drugačijeg sastava mogu izazvati zaglavlivanje, mogu imati toksičan učinak ili negativan utjecaj na rezultate sterilizacije. Podmazujte pogonski alat i nastavke samo kada su čisti.

Synthes preporučuje uporabu posebno dizajniranog Synthes Vario kofera (68.001.255) i posebno dizajnirane košare za pranje (68.001.610) za steriliziranje i pohranjivanje sustava.

Sljedeće komponente nužne su za pravilan rad:

- ručni uređaj (532.101)
- kućište baterije (532.132)
- baterija (532.103)
- sterilni obruč (532.104)
- Univerzalni punjač baterija II (05.001.204)
- najmanje jedan nastavak sustava.

Pregled komponenti sustava nalazi se na kraju ovih Uputa za uporabu.

### Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata

Instrumenti tvrtke Synthes osmišljeni su i proizvedeni da rade u okviru njihove namjene. Međutim, ako se pogonski alat ili pomoćni pribor / nastavak slomi prilikom uporabe, pri lociranju fragmenata i/ili komponenti instrumenta može pomoći vizualni pregled ili medicinski uređaj za snimanje (npr. CT, rendgenski uređaji i sl.).

### Pohrana i transport

Za slanje i transport upotrijebite originalnu ambalažu. Ako ona više nije dostupna, kontaktirajte ured tvrtke Synthes.

### Jamstvo/odgovornost

Jamstvo za alate i nastavke ne pokriva nikakve štete nastale kao posljedicu nepravilne uporabe, oštećenih brtvi ili nepravilne pohrane i transporta. Proizvođač isključuje odgovornost za štete nastale kao posljedica popravaka ili održavanja koje su obavili neovlašteni centri.

Proizvođač ne snosi odgovornost za štete nastale kao rezultat zanemarenog ili neovlaštenog održavanja.

## Objašnjenje općih korištenih simbola



Oprez  
Pročitajte priložene Upute za uporabu prije uporabe uređaja.



Pogledajte Upute za upotrebu prije upotrebe uređaja.



Uređaj je klasificiran kao tip BF protiv strujnog udara i struje curenja. Uređaj je prikladan za uporabu samo na pacijentima u skladu sa standardima definiranim u normi IEC 60601-1



Nemojte uranjati uređaj u tekućinu.



Proizvod je klasificirala organizacija UL prema zahtjevima SAD-a i Kanade.



Uređaj zadovoljava zahtjeve direktive 93/42/EEZ o medicinskim uređajima. Simbol CE odobrila je neovisna ovlaštena organizacija.



Uređaj sadrži litij-ionske baterije koje treba odložiti u otpad na ekološki način. Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva o baterijama 2006/66/EZ. Pogledajte odjeljak „Odlaganje u otpad” na stranici 47.



Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Ovaj uređaj sadrži materijale koje treba odložiti u otpad u skladu sa zahtjevima za zaštitu okoliša. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa. Pogledajte odjeljak „Odlaganje u otpad” na stranici 47.



Označava 5-godišnje razdoblje ekološke uporabe u Kini.



Označava 10-godišnje razdoblje ekološke uporabe u Kini.



Nemojte ponovno upotrebljavati  
Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restertilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Synthes ne preporučuje reprocesiranje kontaminiranih proizvoda. Svaki proizvod tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama / tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom.

Čak i ako izgledaju neoštećeni, proizvodi mogu imati male defekte i znakove unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.



Temperatura



Relativna vlažnost



Atmosferski tlak

**S9**

Vrsta radnog ciklusa prema normi IEC60034-1

**IPX4**

Oznaka zaštite od prodiranja prema normi IEC 60529



Proizvođač



Datum proizvodnje

**non sterile**

Nesterilno



Nesterilno



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.




# Colibri II

## Ručni uređaj

- 1 Spojnica nastavka
- 2 Okidač za regulaciju brzine
- 3 Okidač za prebacivanje na reverzno/oscilacijsko bušenje
- 4 Prekidač za odabir načina rada OFF (isključeno/zaključano), Oscilirajući način rada (naprijed/osciliranje), ON (naprijed, unatrag)
- 5 Baterijski sklop (kućište baterije s umetnutom baterijom)
- 6 Gumbi za otpuštanje nastavka
- 7 Gumbi za otpuštanje kućišta baterije
- 8 Gumb za pokrov kućišta baterije

### Sigurnosni sustav

Colibri II opremljen je sigurnosnim sustavom koji sprječava nehотиčno pokretanje uređaja. Za blokiranje i deblokiranje alata okrenite prekidač za odabir načina rada **4** na odgovarajuću postavku na prednjoj ploči ručnog uređaja: položaj OFF (isključeno)  ili ON (uključeno).

### Zaštitni sustavi

Colibri II posjeduje tri zaštitna sustava:

- Sustav zaštite od toplinskog preopterećenja koji isključuje alat ako se suviše zagrije tijekom uporabe. Nakon što se ohladi sustav se može ponovno koristiti.
- Zaštita od prekomjernog pražnjenja koja osigurava da se baterija ne isprazni potpuno. Time se štiti baterija i produžuje radni vijek.
- Unutarnji osigurač u bateriji koji pregara u slučaju nehотиčnog kratkog spoja. Time se sprječava prekomjerna toplina, požar ili eksplozija. Ako dođe do toga, baterija se više ne može koristiti.

### Kontrola brzine i smjera okretanja

#### Prekidač za odabir načina rada je u položaju ON (uključeno)

Donji okidač **2** postupno povećava i smanjuje brzinu okretanja naprijed/unatrag. Kada se donji i gornji okidač **2** i **3** pritisnu istodobno, alat se odmah prebacuje na okretanje unatrag. Kada se donji okidač **2** otpusti, alat se odmah zaustavlja.



---

### **Prekidač za odabir načina rada u položaju za oscilacijsko bušenje (Ω)**

Kada se donji i gornji okidač **2** i **3** pritisnu istodobno, alat se odmah prebacuje na oscilacijsko okretanje.

Kada se gornji okidač **3** otpusti, alat se vraća u standardno okretanje naprijed.

### **Kompatibilnost između uređaja Colibri i Colibri II**

#### **Postojeći baterijski sklopovi za Colibri kompatibilni su s ručnim uređajem Colibri II**

Mali baterijski sklop od 12 VDC za Colibri (532.003 s kućištem baterije 532.002) kao i veliki baterijski sklop od 14,4 VDC (532.033 s kućištem baterije 532.032) mogu se koristiti s novim ručnim uređajem Colibri II (532.101).

#### **Postojeći ručni uređaj Colibri kompatibilan je s baterijskim sklopom za Colibri II**

Postojeći ručni uređaj Colibri (532.001) može se koristiti s novim baterijskim sklopom za Colibri II (532.103 s kućištem baterije 532.132).

Dodatne informacije o baterijskom sklopu od 12 VDC (532.002, 532.003 ili 532.004) potražite u odjeljku „Dodatne informacije“ na stranici 60 u ovim Uputama za uporabu.

### **Mjere opreza:**

- Informacije u ovim Uputama za uporabu odnose se na sustav Colibri II. Dodatne informacije o artiklima Colibri potražite u Uputama za uporabu za uređaje Colibri (036.000.173).
- U cilju sprječavanja ozljeda uređaj se najprije mora blokirati (položaj OFF) s pomoću prekidača za odabir načina rada **4** prilikom spajanja i skidanja nastavaka i alata te prije njihova spuštanja (pogledajte sliku 7).
- Uvijek provjerite pravilno funkcioniranje prije uporabe na pacijentu.
- Uvijek trebate imati rezervni sustav radi sprječavanja problema u slučaju neispravnosti sustava.
- Prilikom rada sa sustavom Colibri II uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu (PPE), uključujući zaštitne naočale.
- Kada se alat ne koristi tijekom kirurškog zahvata, položite ručni uređaj na njegovu bočnu stranu da se ne bi prevrnuo zbog nestabilnosti. Stavite pogonski alat u uspravan položaj samo na sterilnom stolu radi umetanja/vađenja nastavaka i alata za rezanje.
- Nakon umetanja alata za rezanje uvijek provjerite je li pravilno uklopljen tako što ćete ga povući.

**Upozorenje:** Nemojte stavljati Colibri II na magnetske površine jer se uređaj može slučajno aktivirati.

# Colibri II

## Uporaba

Prije prve uporabe potpuno novi alati i pomoćni pribor moraju proći cjelokupni postupak reprocesiranja, a baterije treba napuniti. Potpuno skinite zaštitne kapice i folije.

### Umetanje nesterilne baterije u kućište baterije

Aseptički način prijenosa opisan je u nastavku. Druga mogućnost je da slijedite smjernice za litij-ionsku bateriju 532.103 navedene u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

U cilju osiguranja sterilnosti kućišta baterije, za umetanje baterije u kućište baterije potrebne su dvije osobe, pri čemu jedna osoba nosi sterilnu odjeću:

1. Osoba koja nosi sterilnu odjeću drži sterilno kućište baterije. Ako kućište nije otvoreno, ista osoba pritišće središnji gumb da ga otključa (slika 1), okreće poklopac na stranu (90°) kako je označeno strelicom (slika 2) i otvara ga (slika 3). Ostavite blokirni mehanizam otvoren prema van.
2. Osoba koja nosi sterilnu odjeću stavlja sterilni obroč na kućište baterije (slika 4) i provjerava je li pravilno nalegao. Sterilni obroč osigurava da nesterilna baterija ne dodiruje vanjsku površinu sterilnog kućišta.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

3. Osoba koja ne nosi sterilnu odjeću pažljivo uvodi nesterilnu bateriju kroz sterilni obroč (slika 5). Kao orijentir, dva simbola na bateriji i sterilnom obroču trebaju biti okrenuti jedan prema drugom (slika 6). Ista osoba pritišće je potpuno u kućište baterije kako bi se pravilno uklopila (slika 7). Ta osoba ne smije doći u dodir s vanjskim dijelom kućišta baterije.
4. Osoba koja ne nosi sterilnu odjeću prima pribor na sterilnom obroču i skida ga s kućišta baterije (slika 8).
5. Osoba koja nosi sterilnu odjeću zatvara pokrov kućišta s vanjske strane bez dodirivanja baterije ili unutrašnjosti kućišta. Nakon što zatvorite pokrov kućišta, okrenite poklopac u stranu (90°) dok ne škljocne.



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

### Mjere opreza:

- Jedna baterija obično je dovoljna za jedan kirurški zahvat. Iz sigurnosnih razloga treba imati spremna dva baterijska sklopa (baterijsko kućište s baterijom) kako bi se osigurala brza zamjena baterija u sterilnim uvjetima tijekom kirurškog zahvata.
- Ne otvarajte kućište baterije tijekom kirurškog zahvata da umetnete novu bateriju. Uvijek zamijenite cijeli baterijski sklop drugim baterijskim sklopom pripremljenim prije početka kirurškog zahvata.
- Sterilna kućišta baterija koja dođu u dodir s nesterilnim baterijama tijekom umetanja baterija moraju se ponovno sterilizirati prije uporabe u operacijskoj dvorani.
- Da zatvorite pokrov kućišta, čvrsto ga pritisnite tako da se potpuno zatvori (slika 9 i 10) kako bi se blokirni mehanizmi pravilno aktivirali. Uvijek provjerite je li pokrov potpuno zatvoren prije uporabe sustava.
- Nakon svake uporabe sterilizirajte sterilni obroč da biste osigurali aseptične uvjete prilikom umetanja nesterilne baterije u sterilno kućište baterije.



Slika 9



Slika 10

### Umetanje baterijskog sklopa u pogonski alat

Umetnite baterijski sklop (kućište baterije s umetnutom baterijom) s donje strane u osovinu ručnog uređaja (slika 11). Oblik kućišta baterije sprečava nepravilno umetanje baterije. Provjerite je li baterijski sklop pravilno uklopljen tako što ćete ga lagano povući.

### Vađenje baterijskog sklopa iz pogonskog alata

Istodobno pritisnite gumbе za otpuštanje baterijskog kućišta jednom rukom (slika 12), a drugom rukom izvadite baterijski sklop iz ručnog uređaja.



Slika 11



Slika 12

---

## Mjere opreza i upozorenja u vezi s testiranjem, mjerenjem, punjenjem, pohranom i uporabom baterija za Colibri II (532.103)

### Testiranje i mjerenje

- Nemojte izazivati kratki spoj baterije. Nemojte pokušavati mjeriti struju kratkog spoja. To će dovesti do pregaranja unutarnjeg osigurača baterije i nepovratno oštetiti bateriju.
- Nikad nemojte otvarati ni rastavljati bateriju.

### Punjenje

- Za punjenje baterije koristite samo Synthesov Univerzalni punjač baterija II (05.001.204). Punjač treba imati verziju softvera 11.0 ili noviju. Oznaka postavljena na dnu punjača omogućava identifikaciju najnovije verzije softvera punjača. Nikad nemojte puniti bateriju u drugom punjaču tvrtke Synthes ni punjaču drugog proizvođača. To će oštetiti bateriju.
- Bateriju treba uvijek napuniti prije uporabe.
- Stavite bateriju u punjač odmah nakon kirurškog zahvata.

### Pohrana

- Uvijek napunite bateriju nakon svake uporabe. Nemojte čuvati prazne baterije jer će to skratiti vijek trajanja i neće biti pokriveno jamstvom.
- Kada se baterija ne koristi, uvijek je čuvajte u Synthesovu Univerzalnom punjaču baterija II i uključite stanicu za punjenje. Time ćete izbjeći pražnjenje baterije te će biti potpuno napunjena i spremna za uporabu. Nikad nemojte čuvati bateriju u drugom punjaču tvrtke Synthes ni punjaču drugog proizvođača. To će oštetiti bateriju.
- Nikad nemojte čuvati bateriju u kućištu baterije (532.132) kada je povezana s ručnim uređajem Colibri II (532.101) jer će to isprazniti bateriju.
- Prilikom čuvanja baterija pazite da budu zasebno zapakirane i nemojte ih čuvati s materijalima koji provode struju kako ne bi došlo do kratkog spoja. To bi moglo oštetiti bateriju i proizvesti toplinu, što može izazvati opekline.

### Uporaba

- Bateriju koristite isključivo za predviđenu namjenu. Nemojte koristiti nijednu bateriju koja nije dizajnirana za ovu opremu.
- Baterijski sklop (bateriju s kućištem baterije) umetnite u ručni uređaj tek neposredno prije uporabe sustava Colibri II. Time se štedi baterija i sprječava potreba za zamjenom tijekom kirurškog zahvata.
- Ne primjenjujte silu na bateriju i pazite da ne padne. To će je uništiti, uz moguće sekundarno oštećenje.
- Nikad nemojte koristiti neispravnu bateriju; to može oštetiti pogonski alat.
- Nemojte koristiti neispravnu ni oštećenu bateriju jer to može oštetiti pogonski alat. Testirajte stanje baterije s pomoću Univerzalnog punjača baterija II.
- Ako je pogonska jedinica neispravna (npr. došlo je do kratkog spoja), nemojte umetati bateriju jer će to dovesti do pregaranja unutarnjeg osigurača i može oštetiti bateriju. Pošaljite pogonsku jedinicu i bateriju u servisni centar tvrtke Synthes.
- Nemojte koristiti neispravnu ni oštećenu bateriju jer to može oštetiti pogonski alat. Testirajte stanje baterije s pomoću Univerzalnog punjača baterija II.
- Ako je pogonska jedinica neispravna (npr. došlo je do kratkog spoja), nemojte umetati bateriju jer će to dovesti do pregaranja unutarnjeg osigurača i može oštetiti bateriju. Pošaljite pogonsku jedinicu i bateriju u servisni centar tvrtke Synthes.

### Briga i održavanje

- **Baterija se nikad ne smije prati, ispirati niti dopusti da padne. To će dovesti do uništenja baterija, uz potencijalnu sekundarnu štetu. Upute za čišćenje i dezinfekciju baterija nalaze se u poglavlju „Briga i održavanje”.**
- **Aseptički način prijenosa opisan je na stranici 9ff. Druga mogućnost je da slijedite smjernice za litij-ionsku bateriju 532.103 navedene u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nisu dozvoljeni drugi načini sterilizacije.**

### Mjere opreza:

- **Baterije nemojte izlagati toplini ni vatri. Izbjegavajte čuvanje na izravnoj sunčevoj svjetlosti.**
- **Održavajte baterije i Univerzalni punjač baterija II čistim i čuvajte ih na hladnom i suhom mjestu.**
- **Opasnost od požara, eksplozije i opekline. Baterijske ćelije nemojte rastavljati, drobiti, zagrijavati iznad 60 °C / 140 °F ni spaljivati.**

---

### **Način rada za oscilacijsko bušenje (Ω)**

Kako bi se meko tkivo zaštitilo prilikom bušenja i umetanja Kirschnerovih žica, Colibri II posjeduje elektronički kontroliran oscilacijski način rada.

Da biste postavili oscilacijski način rada, postavite prekidač za odabir načina rada u položaj Ω.

Ako se pritisne donji okidač, alat se okreće u smjeru kretanja kazaljke na satu, kao što je uobičajeno. Ako se istodobno pritisnu i gornji i donji okidač, alat odmah prelazi u oscilacijski način rada. Stegnuti alat oscilira u smjeru kretanja kazaljke na satu / u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Brzina se može mijenjati s pomoću donjeg okidača. Nakon što se gornji okidač otpusti, alat se vraća u normalnu rotaciju u smjeru kretanja kazaljke na satu.

### **Mjere opreza:**

- **Oscilacijski način rada može se koristiti samo sa sljedećim nastavcima:**
  - AO/ASIF brzom spojnicom (05.001.250)
  - steznom glavom (05.001.252, 05.001.253)
  - brzom spojnicom za Kirschnerove žice (532.022).
- **Nemojte koristiti oscilacijski način rada s oscilirajućim nastavcima za piljenje!**



# Nastavci

## Opće informacije

Sustav Colibri II nudi širok raspon nastavaka.

Širok raspon rotirajućih nastavaka ima prstenove u boji radi lakše identifikacije. U tablici na sljedećoj stranici navedene su različite vrste dostupnih nastavaka, oznaka u boji, kao i brzina svakog nastavka.

### Montiranje nastavaka

Umetnite nastavak u spojnicu nastavka (slika 1). Ako se igle za pozicioniranje ne uklape na mjestu odmah, malo uvrnite nastavak udesno ili ulijevo dok se ne uklopi u pravilan položaj. Provjerite je li nastavak pravilno uklapljen tako što ćete ga lagano povući.

### Skidanje nastavaka

Istodobno pritisnite gumbe za otpuštanje nastavka **6** (pogledajte sliku na stranici 7) i skinite nastavak sa spojnice.

### Mjere opreza:

- U cilju sprječavanja ozljeda pogonski alat se mora isključiti s pomoću sigurnosnog sustava (pogledajte stranicu 7) prilikom svakog rukovanja.
- Koristite samo originalne nastavke i alate tvrtke Synthes. Jamstvo ne pokriva oštećenja nastala zbog korištenja nastavaka i alata drugih proizvođača.
- Nikad nemojte koristiti nastavak u reverznom načinu rada na starom fleksibilnom osovinom jer to može nanijeti ozbiljnu ozljedu pacijentu.
- Kada se alat ne koristi tijekom kirurškog zahvata, položite ručni uređaj na njegovu bočnu stranu da se ne bi prevrnuo zbog nestabilnosti. Stavite pogonski alat u uspravan položaj samo na sterilnom stolu radi umetanja/vadenja nastavaka i alata za rezanje.



Slika 1



	<b>Broj predmeta</b>	<b>Proizvod</b>	<b>Brzina</b>	<b>Oznaka u boji za brzinu</b>
Nastavci za bušenje	05.001.250	AO/ASIF brza spojnica	1290 o/min	Plava
	05.001.252	Stezna glava (brzina za bušenje), s ključem, raspon stezanja do Ø 4,0 mm	1290 o/min	Plava
	05.001.253	Stezna glava (brzina za bušenje), s ključem, raspon stezanja do Ø 7,3 mm	1290 o/min	Plava
Vijčani nastavci	05.001.251	Vijčani nastavak s AO/ASIF brzom spojnicom	350 o/min	Crvena
Nastavci za proširivanje	532.017	AO/ASIF brza spojnica za medularno proširivanje	350 o/min	Crvena
	532.018	Hudson brza spojnica za medularno proširivanje	350 o/min	Crvena
	532.019	Trinkle brza spojnica za medularno proširivanje	350 o/min	Crvena
	532.020	Trinkle brza spojnica, modificirana, za medularno proširivanje	350 o/min	Crvena
	532.015	Brza spojnica za DHS/DCS trostruke razvrtače	350 o/min	Crvena
	05.001.254	Stezna glava (brzina za proširivanje), s ključem, raspon stezanja do Ø 7,3 mm, s okretanjem unatrag	350 o/min	Crvena
Ostali rotirajući nastavci	532.011	Minijturna brza spojnica	3500 o/min	Nema
	532.012	J-Latch spojnica	3500 o/min	Nema
	532.022	Brza spojnica za Kirschnerove žice	875 o/min	Nema
	05.001.187	Nastavak razvrtača	17500 o/min	Nema
	511.300	Rendgenski nevidljiv pogon s nastavkom 05.001.250	1250 o/min	Nema
Nastavci za piljenje	532.021	Oscilirajući nastavak za piljenje	17500 osc./min	Nema
	532.023	Oscilirajući nastavak za piljenje II (polumjesečasta tehnika)	17500 osc./min	Nema
	532.026	Veliki oscilirajući nastavak za piljenje	17500 osc./min	Nema
Ostali nastavci	511.773	Limitator okretnog momenta, 1,5 Nm, za AO/ASIF brzu spojnicu	–	Nije primjenjivo*
	511.776	Limitator okretnog momenta, 0,8 Nm, s AO/ASIF brzom spojnicom	–	Nije primjenjivo*
	511.777	Limitator okretnog momenta, 0,4 Nm, s AO/ASIF brzom spojnicom	–	Nije primjenjivo*

\*Oznaka u boji na limitatorima okretnog momenta ne odnosi se na brzinu.

Tehnički podaci predmet su dopuštenih odstupanja. Specifikacije predstavljaju približne vrijednosti i mogu varirati od jednog do drugog uređaja ili zbog fluktuacija napajanja.

# Nastavci za bušenje

## AO/ASIF brzom spojnicom (05.001.250)

Za alate s AO/ASIF spojnom osovinom.

### Montiranje i skidanje alata

Umetnite alat u nastavak s prijedra uz lagani pritisak i malo ga zakrenite. Nije potrebno upotrijebiti spojnu obujmicu na nastavku.



Za odvajanje gurnite spojnu obujmicu nastavka prema natrag i skinite alat.

### Stezne glave

Dostupne su dvije stezne glave nastavaka za bušenje kao nastavci za bušenje za sustav Colibri II.

Broj predmeta	Raspon stezanja	Rezervni ključ	Komentari
05.001.252	0,5 – 4,0 mm	310.932	Za bušenje
05.001.253	0,5 – 7,3 mm	510.191	Za bušenje

### Umetanje alata za rezanje

Otvorite čeljusti stezne glave s pomoću odgovarajućeg ključa ili rukom. Umetnite osovinu alata u otvorene čeljusti stezne glave i zatvorite je uvrtnjem stezne glave. Pazite da osovina bude postavljena centralno u odnosu na tri čeljusti. Pritegnite steznu glavu bušilice s pomoću ključa. Pazite da se zupci ključa pravilno ukllope u nazubljeni rub stezne glave.



### Skidanje alata za rezanje

Otvorite steznu glavu s pomoću ključa i izvadite alat.



### Mjere opreza:

- Nakon svake uporabe provjerite je li alat za rezanje istrošen i/ili oštećen i po potrebi ih zamijenite.
- Da bi se alati dobro fiksirali, pazite da nazubljeni rubovi stezne glave bušilice i ključ ne budu istrošeni.

**Upozorenje:** Nemojte koristiti Colibri II za acetabularno proširivanje.

## Vijčani nastavci

---

### Vijčani nastavak, s AO/ASIF brzom spojnicom (05.001.251)

#### Montiranje i skidanje alata

Umetnite alat u nastavak sprijeda uz lagani pritisak i malo ga zakrenite. Nije potrebno upotrijebiti spojnu obujmicu na nastavku.

Za odvajanje gurnite spojnu obujmicu nastavka prema natrag i skinite alat.

**Napomena:** Teorijski je za umetanje vijaka također moguće upotrijebiti AO/ASIF brzu spojnicu (05.001.250). Međutim, vijčani nastavak (05.001.251) ima niži broj okretaja, a veći okretni moment, te je stoga prikladniji. Vijci većeg promjera možda se neće moći umetnuti s pomoću AO/ASIF brze spojnice jer okretni moment možda neće biti dovoljan.

#### Mjere opreza:

- Prilikom umetanja vijaka s pomoću pogonske jedinice potreban je oprez.
- Nikada nemojte do kraja umetati vijke s pomoću pogonske jedinice. Završne okretaje ili zaključavanje treba uvijek obaviti ručno.
- Uvijek koristite odgovarajući nastavak za ograničavanje okretnog momenta prilikom stavljanja učvršnih vijaka u učvršnu ploču.
- Taj nastavak je prikladan i za primjenu pri nižim obrtajima i/ili višem okretnom momentu.



# Nastavci za proširivanje

---

**Svi nastavci za proširivanje za Colibri II pružaju maksimalni okretni moment od oko 7,5 Nm (s baterijom 532.103).**

## Brze spojnice za medularno proširivanje

**AO/ASIF brza spojnica (532.017)**

**Hudson brza spojnica (532.018)**

**Trinkle brza spojnica (532.019)**

**Trinkle brza spojnica, modificirana (532.020)**

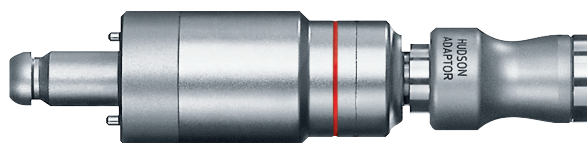
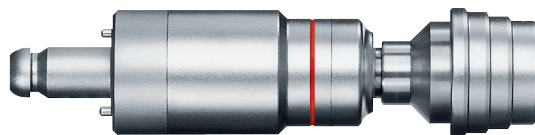
Brze spojnice za medularno proširivanje omogućavaju uporabu fleksibilnih osovina s odgovarajućom geometrijom spojnice. Okretanje unatrag, koje može oštetiti fleksibilne osovine, onemogućava poseban mehanički sustav.

## Umetanje alata za rezanje u spojnicu

Pomaknite deblokirni prsten na nastavku unatrag i umetnite alat (npr. svrdlo) dok ga blago zakrećete kako bi se uklopio na mjestu. Otpustite prsten. Provjerite je li se alat pravilno uklopio u spojnicu tako što ćete ga blago povući.

## Skidanje alata za rezanje

Gurnite deblokirni prsten na nastavku unatrag i skinite alat.



---

## Brza spojnica za DHS/DCS trostruke razvrtače (532.015)

Za DHS/DCS trostruke razvrtače; može se koristiti i za otvaranje medularne šupljine s većinom sustava čavala tvrtke Synthes.

## Montiranje i skidanje alata

Za povezivanje alata gurnite spojnu obujmicu prema naprijed, a zatim umetnite alat uz blago zakretanje. Za odvajanje gurnite spojnu obujmicu nastavka prema naprijed i skinite alat.



## Stezne glave

Dostupne su dvije stezne glave kao nastavci za proširivanje za sustav Colibri II.

Broj predmeta	Raspon stezanja	Rezervni ključ	Komentari
05.001.254	0,5 – 7,3 mm	510.191	Za bušenje i medularno proširivanje, s okretanjem unatrag

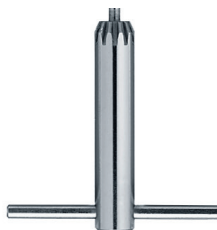
## Umetanje alata za rezanje

Otvorite čeljusti stezne glave s pomoću odgovarajućeg ključa ili rukom. Umetnite osovinu alata u otvorene čeljusti stezne glave i zatvorite je uvrtnjem stezne glave. Pazite da osovinu bude postavljena centralno u odnosu na tri čeljusti. Pritegnite steznu glavu bušilice s pomoću ključa. Pazite da se zupci ključa pravilno uklope u nazubljeni rub stezne glave.



## Skidanje alata za rezanje

Otvorite steznu glavu s pomoću ključa i skinite alat.



## Mjere opreza:

- Prilikom postupka proširivanja pogonski alat mora isporučivati visoki okretni moment glavi razvrtača da bi se omogućilo učinkovito uklanjanje kosti. U slučaju da se glava razvrtača iznenada blokira, visok okretni moment može se prenijeti na korisnikovu ruku, zglob i/ili tijelo pacijenta. Stoga je radi sprječavanja ozljeda neophodno:
  - da se pogonski alat drži u ergonomskom položaju uz čvrst stisak
  - ako se glava razvrtača blokira, brzinski okidač treba odmah otpustiti
  - pravilno funkcioniranje brzinskog okidača (momentalno zaustavljanje sustava prilikom otpuštanja okidača) provjerava se prije postupka proširivanja.
- Koristite steznu glavu s okretanjem unatrag (05.001.254) samo s alatima koji su odobreni za takvu uporabu. U suprotnom može doći do loma alata i posljedične štete.
- Nakon svake uporabe provjerite je li alat za rezanje istrošen i/ili oštećen i po potrebi ga zamijenite.
- Da bi se alati dobro fiksirali, pazite da nazubljeni rubovi stezne glave bušilice i ključ ne budu istrošeni.

**Upozorenje:** Nemojte koristiti Colibri II za acetabularno proširivanje.

## Ostali rotirajući nastavci

### Minijturna brza spojnica (532.011)

#### J-Latch spojnica (532.012)

Za alate s minijturnom brzom ili J-Latch spojnjom osovinom.



### Montiranje i skidanje alata

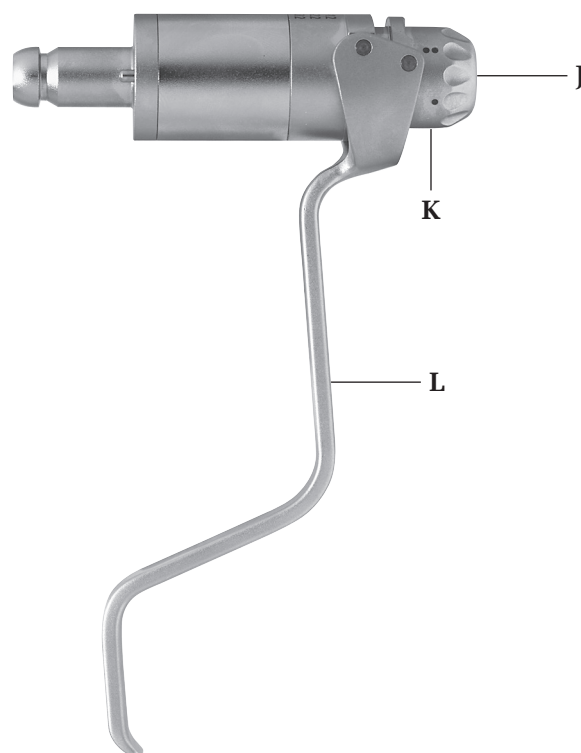
Za povezivanje alata povucite spojnu obujmicu unatrag, a zatim umetnite alat uz blago okretanje.

Za odvajanje gurnite spojnu obujmicu nastavka prema natrag i skinite alat.

### Brzom spojnicom za Kirschnerove žice (532.022)

Kirschnerove žice bilo koje dužine promjera od 0,6 do 3,2 mm mogu se koristiti s brzom spojnicom za Kirschnerove žice.

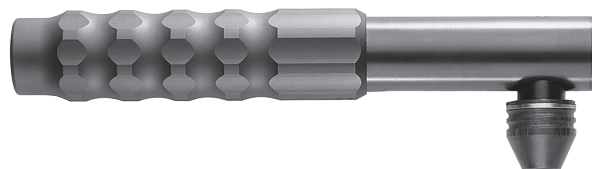
1. Podesite promjer Kirschnerove žice prema oznaci na naglavku za podešavanje **K**. Blago pritisnite naglavak za podešavanje aksijalno u odnosu na ručni uređaj i okrenite naglavak.
2. Blago pritisnite kako biste umetnuli Kirschnerovu žicu sprijeda u kanilaciju **J**. Žica se drži automatski.
3. Podesite radnu dužinu povlačenjem žice.
4. Da učvrstite žicu, povucite ručicu za zatezanje **L** prema alatu malim prstom i prstenjakom. Povucite ručicu za zatezanje prema alatu tek onoliko koliko je potrebno. Pritezna sila može se podešavati povlačenjem i otpuštanjem ručice za zatezanje.
5. Umetnite žicu u kost. Primijenite priteznu silu sve dok se žica umeće.
6. Kako biste podesili stisak na žicu, smanjite priteznu silu i pomaknite alat do željene dužine. Ponovno uhvatite žicu povlačenjem ručice za zatezanje.



---

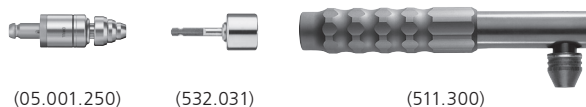
### **Rendgenski nevidljiv pogon (511.300)**

Rendgenski nevidljiv pogon može se koristiti sa sustavom Colibri II u kombinaciji s AO/ASIF brzom spojnicom (05.001.250) i adapterom za rendgenski nevidljiv pogon (532.031).



### **Priključivanje rendgenski nevidljivog pogona na pogonski alat**

Povežite AO/ASIF brzu spojnicu na sustav Colibri II, a adapter na brzu spojnicu. Namjestite rendgenski nevidljivi pogon do kraja preko brze spojnice i adaptera te ga okrenite u željeni radni položaj. Slobodnom rukom držite pogon.



(05.001.250)

(532.031)

(511.300)

### **Umetanje svrdla**

Povucite prsten na nastavku prema naprijed i postavite svrdlo unutar spojnice do kraja uz blago okretanje. Uklopite prsten na stražnji dio nastavaka kako biste fiksirali svrdlo. Provjerite je li svrdlo pravilno naleglo tako što ćete ga blago povući.

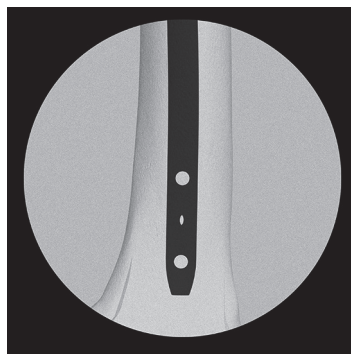
### **Vadenje svrdla**

Slijedite isti postupak obrnutim redoslijedom.

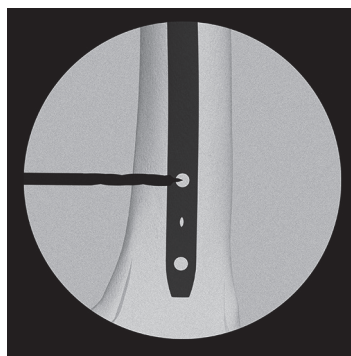
---

### Uporaba rendgenski nevidljivog pogona

Prije namještanja rendgenski nevidljivog pogona poravnajte pojačivač slike dok distalni blokirni otvor medularnog čavla ne bude okrugao i lako vidljiv.



Nakon što načinite rez, postavite rendgenski nevidljiv pogon i centrirajte svrdlo iznad blokirnog otvora. Na zaslonu pojačivača slike možete vidjeti i svrdlo i ciljne prstenove pogona.



Zakrenite pogon prema gore i centrirajte ga precizno tako da svrdlo izgleda kao okrugla točka i blokirni otvor je vidljiv oko njega. Ciljni prstenovi također pomažu pri centriranju. Sada se može izravno bušiti u blokirni otvor.





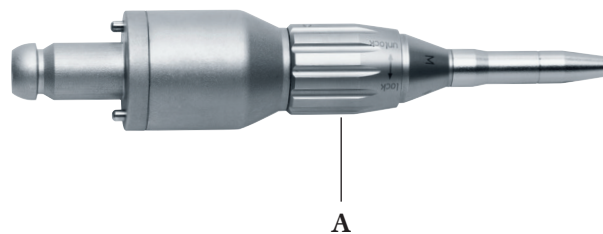
---

**Mjere opreza:**

- Čvrsto uhvatite spojeni rendgenski nevidljiv pogon prilikom uključivanja pogonskog alata, posebice ako ga držite okrenutog nadolje.
- Mogu se koristiti samo posebna spiralna svrdla s 3 žlijeba. Vaš zastupnik tvrtke Synthes pružit će Vam dodatne informacije o tome koja se svrdla mogu koristiti.
- Rendgenski nevidljivim pogonom rukujte izuzetno oprezno. Pazite da ne dođe do kontakta između svrdla i medularnog čavla.
- Ovisno od postavci pojačivača slike, u stražnjem dijelu rendgenski nevidljivog pogona može se pojaviti polje koje nije rendgenski nevidljivo. Međutim, to ne ometa ciljanje i rad s uređajem.
- Radi zaštite zupčanika rendgenski nevidljiv pogon opremljen je kliznom spojkom koje se odvaja u slučaju preopterećenja i proizvodi čujno klepetanje.
- Sljedeći postupci mogu izazvati preopterećenje:
  - Ispravljanje kuta bušenja dok se rezni rubovi svrdla nalaze potpuno u kosti.
  - Udaranje čavla svrdlom.
- Bušenje se može nastaviti nakon sljedećih korekcija:
  - Ispravljanje kuta bušenja: Izvadite svrdlo dok žlijebovi ne budu vidljivi, a zatim ponovno započnite bušenje.
  - Udaranje čavla: Izvadite svrdlo dok žlijebovi ne budu vidljivi te ponovno usmjerite svrdlo ili ga po potrebi zamijenite.

### Nastavak razvrtača (05.001.187)

Nastavak razvrtača veličine je M. Može se koristiti s razvrtačima za nastavke razvrtača sustava Electric Pen Pen Drive i Air Pen Drive. Kompatibilan je s razvrtačima veličina M i L, ali se preporučuje uporaba razvrtača veličine M.



### Zamjena razvrtača

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača **A** dok se ne uklopi u položaj UNLOCK (otključano) i izvadite alat.
3. Umetnite novi alat uvodeći ga što je dalje moguće, lagano ga okrenite dok se ne zaključa na predviđenom mjestu, a zatim okrenite obujmicu za otpuštanje razvrtača u položaj LOCK (zaključano) dok se ne uklopi. U slučaju razvrtača veličine M, razvrtač je ispravno zategnut kada se oznaka M na trupu razvrtača više ne vidi.

### Informacije o rukovanju razvrtačima

Synthes preporučuje uporabu novog sterilnog razvrtača prilikom svakog kirurškog zahvata. Time se sprječava rizik po zdravlje pacijenta.

Iskorišteni razvrtači predstavljaju sljedeće rizike od:

- nekroze uslijed previsoke temperature
- duljeg vremena rezanja zbog smanjene učinkovitosti razvrtača.

### Mjere opreza:

- **Razvrtače treba hladiti tekućinom za ispiranje da bi se spriječila toplinska nekroza.**
- **Nastavci se mogu koristiti samo s razvrtačima namijenjenim za ovu svrhu ili jednu veličinu iznad (nastavak je veličine M te se stoga mogu koristiti samo razvrtači veličine M ili L).**
- **Synthes preporučuje nošenje zaštitnih naočala prilikom rada s razvrtačima.**

# Nastavci za piljenje

**Mjera opreza:** Čak i ako su linije i mjere označene na pilama, ovi predmeti ne smiju se koristiti kao mjerni instrumenti.

## Oscilirajući nastavak za piljenje (532.021)

### Namještanje nastavka za piljenje

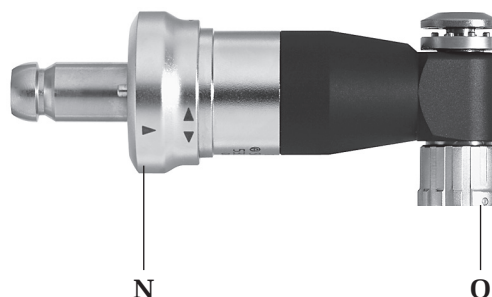
Nastavak se može zaključati u osam različitih položaja (u razmacima od 45°) kada je spojen: Blokirate stroj, gurnite kliznu ovojnicu **N** prema spojnici lista pile i okrenite nastavak u željeni položaj (slika 1).

**Mjera opreza:** U cilju sprječavanja ozljede uvijek uhvatite nastavak za piljenje s umetnutim listom pile iz smjera stroja.

### Zamjena lista pile (slika 2)

1. Zaključajte stroj.
2. Povucite blokirni gumb **O** nadolje i okrenite ga u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
3. Podignite i izvadite list pile.
4. Uz blagi pritisak umetnite novi list pile i okrenite ga u željeni položaj. Željeni položaji mogu se pomicati pod kutovima od 45°.
5. Stavite palac na spojnici lista pile da držite list pile i okrenite blokirni mehanizam u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se list pile ne fiksira.
6. Deblokirate pogonski alat.

**Mjera opreza:** Listovi pile s oznakom „Single use” (jednokratna uporaba) ne smiju se ponovo upotrebljavati.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

### **Namještanje lista pile**

List pile može se podesiti u željeni položaj vertikalno i horizontalno pod kutom od 45° (pogledajte prethodna poglavlja „Namještanje nastavka za piljenje“ i „Zamjena lista pile“).

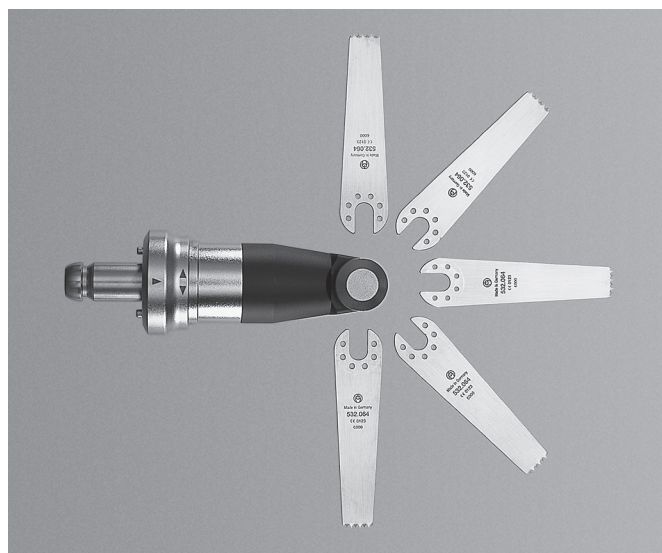
### **Uporaba oscilirajućeg nastavka za piljenje**

List pile mora već oscilirati kada se prinese do kosti. Nemojte primjenjivati jak pritisak na list pile jer ćete time usporiti postupak rezanja i zupci pile će zahvatiti kost. Optimalni učinak postiže se blagim pomicanjem pogonskog alata naprijed-natrag u ravnini lista pile tako da oštrica oscilira preko kosti s obje strane. Kada se list pile vodi stabilno, mogu se postići vrlo precizni rezovi. Neprecizni rezovi nastaju zbog uporabe korištenih oštrica, prekomjernog pritiska ili zaglavljivanja lista pile.

### **Upute za rukovanje listovima pile**

Synthes preporučuje uporabu nove oštrice za svaki kirurški zahvat kako bi se osiguralo da je list pile optimalno naoštren i čist. Sljedeći rizici povezani su s uporabom korištenih oštrica:

- nekroza izazvana prekomjernim nakupljanjem topline
- infekcija izazvana ostacima
- duže vrijeme rezanja zbog slabih performansi piljenja.



Slika 4

## Oscilirajući nastavak za piljenje II (polumjesečasta tehnika) (532.023)

Oscilirajući nastavak za piljenje II suštinski je dizajniran za uporabu s polukružnim listovima pila (primjerice 03.000.313S) vođenim Kirschnerovom žicom od 1,6 mm. Također se može koristiti s listovima pila s nastavkom za osovinu (primjerice 03.000.340S) radi doseganja teško dostupnih mjesta (primjerice intraoralnih).

### Umetanje lista pile

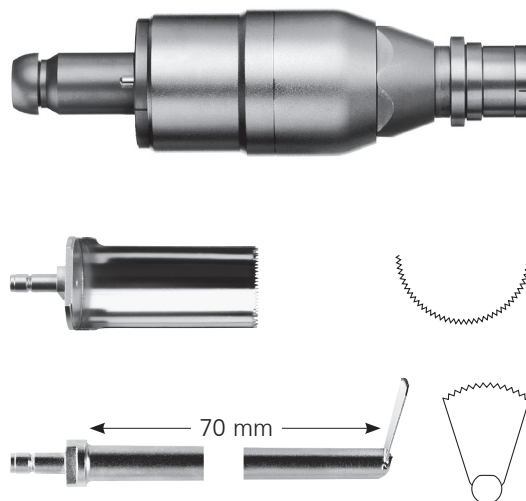
Povucite spojnicu lista pile prema ručnom uređaju i umetnite list pile dok ga blago okrećete kako bi se uklopio u spojnicu nastavka za piljenje. Otpustite spojnicu lista pile i provjerite je li list pile pravilno fiksiran tako što ćete ga blago povući.

### Vađenje lista pile

Povucite spojnicu lista pile prema ručnom uređaju kako biste otpustili list pile.

### Mjere opreza:

- **Nastavak za piljenje može se koristiti samo s ručnim uređajem u načinu rada ON (uključeno) (Ω).**
- **Nastavke za piljenje nemojte koristiti u načinu rada za oscilacijsko bušenje (Ω).**
- **Potrebno je pridržavati se odgovarajuće kirurške tehnike (036.000.907) kako bi se osigurala sigurna i uspješna primjena polumjesečaste tehnike.**



### **Veliki oscilirajući nastavak za piljenje (532.026)**

Veliki oscilirajući nastavak za piljenje posebno je dizajnirani nastavak za piljenje namijenjen izvođenju polumjesečastog reza, npr. prilikom osteotomije za izravnavanje platoa tibije u proksimalnoj tibiji pasa. Nastavak je odobren za uporabu u ljudi i u životinja.




### **Umetanje lista pile**

Umetnite list pile u spojnicu lista pile i pritegnite vijak u listu pile s pomoću ključa (532.027) koji je isporučen s nastavkom ili s pomoću odvijača T15 StarDrive (npr. 314.115).

Provjerite je li list pile pravilno umetnut i pravilno pritegnut.



### **Montiranje nastavka za piljenje**


Pazite da je prekidač za način rada na ručnom uređaju u položaju OFF (isključeno) i da je naglavak za blokiranje na nastavku za piljenje postavljen u otključani položaj . Umetnite nastavak za piljenje u bilo koji položaj na spojnici nastavka ručnog uređaja dok se ne uklopi na mjestu. Kako bi se smanjile vibracije i povećao kapacitet piljenja, potrebno je dodatno ručno pritezanje nastavka na ručnom uređaju. Okrenite naglavak za blokiranje u smjeru zaključavanja dok ne osjetite da zatici spojnice hvataju ručni uređaj (oko pola okretaja).



### **Mjere opreza:**

- **Veliki oscilirajući nastavak za piljenje može se koristiti samo s ručnim uređajem u načinu rada ON (uključeno). Nemojte koristiti veliki oscilirajući nastavak za piljenje u načinu rada za oscilacijsko bušenje (Ω).**
- **Izbjegavajte primjenjivanje visokog pritiska na list pile.**

### **Skidanje nastavka za piljenje**

Okrenite naglavak za blokiranje u otključani položaj  prije nego što pritisnete oba gumba za otpuštanje na ručnom uređaju.

## Ostali nastavci

**Limitator okretnog momenta 1,5 Nm (511.773)**

**Limitator okretnog momenta 0,8 Nm (511.776)**

**Limitator okretnog momenta 0,4 Nm (511.777)**

**Napomena:** Sve informacije o ovim limitatorima okretnog momenta (511.773, 511.776 i 511.777) potražite u posebnim Uputama za uporabu za limitatore okretnog momenta (SM\_708376).

U tom dokumentu opisana je pravilna uporaba i reprocesiranje ovih predmeta.

### **Spajanje limitatora okretnog momenta na pogonski alat**

Limitatori okretnog momenta mogu se spojiti na sustav Colibri II s pomoću AO/ASIF brze spojnice (05.001.251).

**Napomena:** Limitator okretnog momenta mora se servisirati i ponovno kalibrirati jednom godišnje u tvrtki Synthes. Obratite pozornost na informacije na certifikatu testiranja u pakiranju. Korisnik je odgovoran za pridržavanje rasporeda kalibracije.





# Briga i održavanje

## Opće informacije

Jedinice pogonskih alata i nastavci često su izloženi visokom mehaničkom opterećenju i udarima tijekom uporabe i ne može se očekivati da će trajati neograničeno. Pravilno rukovanje i održavanje mogu pomoći u produženju radnog vijeka kirurških instrumenata.

Pažljiva briga i održavanje uz pravilno podmazivanje mogu u znatnoj mjeri povećati pouzdanost i vijek komponenti sustava.

Pogonske alate tvrtke Synthes jednom godišnje treba servisirati i pregledati originalni proizvođač ili ovlašteni centar. Proizvođač ne preuzima nikakvo jamstvo za štete koje nastanu kao posljedica nepravilne uporabe, zanemarivanja ili neovlaštenog servisiranja.

Dodatne informacije o brizi i održavanju potražite na Plakatu o brizi i održavanju sustava Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

### Mjere opreza:

- **Reprocesiranje se mora obaviti neposredno nakon svake uporabe.**
- **Prilikom čišćenja posebnu je pozornost potrebno obratiti na kanilacije, naglavke za deblokiranje i druga uska mjesta.**
- **Preporučuju se sredstva za čišćenje s pH vrijednošću od 7 do 9,5. Uporaba sredstava za čišćenje s višim pH vrijednostima može, ovisno o sredstvu za čišćenje, izazvati rastvaranje površine aluminija, titana i njegovih legura, plastike ili kompozitnih materijala. Uporaba takvih sredstava za čišćenje treba ovisiti o podacima o kompatibilnosti materijala navedenima u odgovarajućem tehničkom listu. Ako su pH vrijednosti iznad 11, to može utjecati na površine od nehrđajućeg čelika. Detaljne informacije o kompatibilnosti materijala potražite u dokumentu „Važne informacije” na adresi <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Pogledajte poglavlje „Kompatibilnost materijala instrumenata tvrtke Synthes za kliničku obradu”. Informacije o kliničkom reprocesiranju sustava Colibri II potražite u sljedećem odjeljku ovog dokumenta.**
- **Pridržavajte se uputa za uporabu enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravno razrjeđivanje/koncentraciju, temperaturu i kvalitetu vode. Uređaje treba čistiti u svježoj, tek pripremljenoj otopini.**
- **Deterdženti koji se koriste na proizvodima bit će u dodiru sa sljedećim materijalima: nehrđajućim čelikom, aluminijem, plastikom i gumenim brtvama.**
- **Nipošto nemojte potapati ručni uređaj, baterije, kućište baterije ni nastavke u vodene otopine ni ultrazvučnu kupelj. Nemojte koristiti vodu pod tlakom jer ona može prouzročiti štetu na sustavu. Aseptički način prijenosa opisan je na stranici 9ff.**

Druga mogućnost je da slijedite smjernice za litij-ionsku bateriju 532.103 navedene u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nisu dozvoljeni drugi načini sterilizacije. Pored toga, baterije se nikad ne smiju prati, ispirati niti smiju pasti. To će dovesti do uništenja baterije, uz potencijalnu sekundarnu štetu.

- **Ovaj odjeljak Briga i održavanje ne odnosi se na predmete 511.773, 511.776 i 511.777. Dodatne informacije o reprocesiranju ovih predmeta potražite u posebnim Uputama za uporabu za limitatore okretnog momenta (SM\_708376).**
- **Synthes preporučuje uporabu novih sterilnih alata za rezanje prilikom svakog kirurškog zahvata. Detaljne upute za kliničku obradu potražite u dokumentu „Klinička obrada alata za rezanje” (DSEM/PWT/0915/0082).**

### Neobičajeni transmisivni patogeni

Kirurške pacijente koji su identificirani kao rizični u pogledu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i sličnih infekcija treba liječiti s pomoću jednokratnih instrumenata. Korištene ili instrumente za koje se sumnja da su bili korišteni na pacijentu s CJD-om nakon kirurškog zahvata odložite u otpad i/ili se pridržavajte važećih nacionalnih preporuka.

### Napomene:

- **Navedene upute za kliničku obradu potvrdio je Synthes za pripremanje nesterilnoga medicinskog uređaja društva Synthes. Ove su upute navedene u skladu sa standardom ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Dodatne informacije potražite u državnim propisima i smjernicama. Pored toga, dodatno se traži i sukladnost s internom praksom bolnice te postupcima i preporukama proizvođača deterdženata, dezinficijensa i opreme za kliničku obradu.**
- **Informacije o sredstvu za čišćenje: Tvrtka Synthes koristila je sljedeća sredstva za čišćenje tijekom utvrđivanja preporuka za reprocesiranje: pH neutralne enzimske deterdžente (npr. Prolystica 2X koncentrat enzimskog sredstva za čišćenje). Ta sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja u odnosu na druga dostupna sredstva za čišćenje koja mogu dati zadovoljavajuće rezultate.**
- **Osoba koja obavlja postupak odgovorna je za da se obavljenom obradom postigne željeni rezultat kroz korištenje pravilno instalirane, održavane i potvrđene opreme, materijala i osoblja u jedinici za obradu. Sva odstupanja osobe koja provodi postupak od danih uputa moraju biti na odgovarajući provjerena u pogledu učinkovitosti i mogućih negativnih posljedica.**



## Priprema prije reprocesiranja

### Rastavljanje

Rastavite uređaj ako je to moguće. Skinite sve instrumente i nastavke s pogonskog alata. Izvadite kućište baterije iz ručnog uređaja, a zatim izvadite i samu bateriju.

### Čišćenje i dezinfekcija baterija i punjača

1. Kako biste očistili baterije i punjač, prebrišite ih čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom deioniziranom vodom i osušite ih prije obrade (slike 1 i 2).
2. Kako biste dezinficirali baterije i punjač, prebrišite ih čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola tijekom trideset (30) sekundi. Preporučuju se dezinficijensi koji su na popisu VAH-a, registrirani kod EPA-a ili lokalno priznati. Ovaj korak mora se ponoviti još dva (2) puta s novom, čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola svaki put. Slijedite upute proizvođača dezinficijensa.

### Mjere opreza:

- **Nemojte koristiti otapala za dezinfekciju baterija. Polovi baterija ne smiju doći u dodir s vodom ni otapalima: opasnost od kratkog spoja.**
- **Pazite da ne poprskate kontakte niti da istodobno ne dodirnete oba kontakta vlažnom krpom jer to može izazvati kratki spoj.**
- **Provjerite da na bateriji nema pukotina ni oštećenja.**

Vratite baterije u punjač (05.001.204) nakon svake uporabe (slika 3). Po završetku punjenja baterije prebrišite bateriju dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola prije ponovne uporabe.

Aseptički način prijenosa opisan je na stranici 9ff. Druga mogućnost je da slijedite smjernice za litij-ionsku bateriju 532.103 navedene u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nisu dozvoljeni drugi načini sterilizacije.

### Čišćenje i dezinfekcija ručnih uređaja, kućišta baterije, sterilnih obruča i nastavaka

Ručni uređaji, kućišta baterije, sterilni obruči i nastavci moraju se obraditi

- a) ručnim čišćenjem i/ili
- b) automatskim čišćenjem uz ručno predčišćenje.

**Napomena: Očistite sve pokretne dijelove u otvorenom položaju.**



Slika 1



Slika 2



Slika 3

## Upute za ručno čišćenje

### Važno:

- Baterije za Colibri II ne smiju se čistiti prema uputama za ručno čišćenje.
- Ovaj odjeljak ne odnosi se na predmete 511.773, 511.776 i 511.777. Dodatne informacije o reprocesiranju ovih predmeta potražite u posebnim Uputama za uporabu za limitatore okretnog momenta (SM\_708376).

1. **Uklonite ostatke nečistoća.** Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Koristite spužvu, meku krpu koja ne ostavlja dlačice ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća. Za kanilacije ručnog uređaja i nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (519.400) koja je prikazana u nastavku.

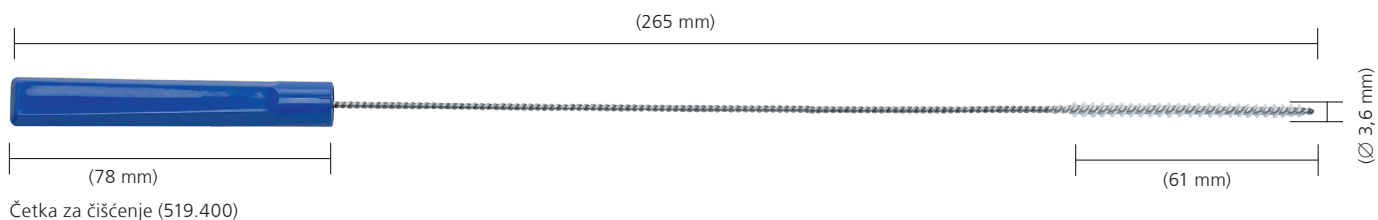


### Napomena:

- Četke i ostali pribor za čišćenje moraju biti ili jednokratni predmet ili, ako su višekratni, moraju se dekontaminirati najmanje svakodnevno s pomoću otopine opisane u odlomku „3. Prskanje i brisanje”.
- Četke se moraju svakodnevno pregledavati i baciti ako se istroše toliko da mogu ogrebat površine instrumenata ili biti neučinkovite zbog istrošenih čekinja ili nedostatka čekinja.

### Mjere opreza:

- Nemojte uranjati ručni uređaj, baterije, kućište baterije ni nastavke u vodene otopine ni ultrazvučnu kupelj.
  - Nemojte koristiti vodu pod tlakom jer ona može prouzročiti štetu na sustavu.
  - Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje.
2. **Pomičite pokretne dijelove.** Pomičite sve pokretne dijelove, kao što su okidači, objumice i prekidači, pod hladnom vodom iz slavine kako biste oslobodili i uklonili veće ostatke.



**3. Poprskajte ih i obrišite.** Uređaj prskajte pH-neutralnom enzimskom otopinom najmanje 2 minute i obrišite ga. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog deterdženta koje se odnose na temperaturu, kvalitetu vode (tj. pH-vrijednost, tvrdoću) i koncentraciju/razrjeđivanje.

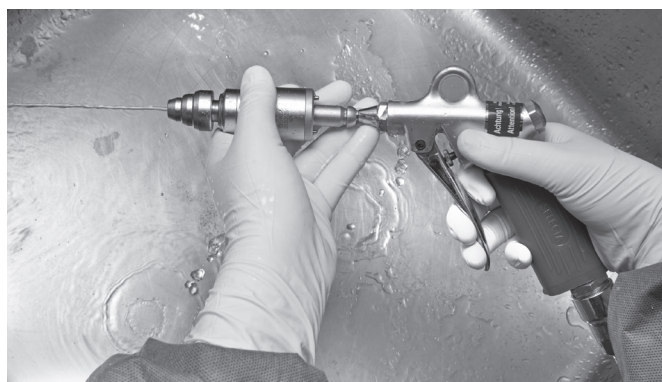
**4. Isperite vodom iz slavine.** Uređaj isperite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom ili pipetom isperite lumene i kanaliće.

**5. Očistite deterdžentom.** Uređaj ručno čistite pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta najmanje 5 minuta. Svim pokretnim dijelovima rukujte pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.

**6. Isperite vodom iz slavine.** Uređaj temeljito isperite pod mlazom hladne do mlake vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Pomičite zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste ih temeljito isprali pod mlazom vode.

**7. Dezinfekcija brisanjem/prskanjem.** Prebrišite ili poprskajte površine uređaja dezinficijensom na bazi najmanje 70 %-tnog alkohola.

**8. Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama itd. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1 – 8 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.



**9. Završno ispiranje deioniziranom/pročišćenom vodom.**

Obavite završno ispiranje deioniziranom ili pročišćenom vodom u trajanju od najmanje 2 minute.



**10. Osušite.** Osušite uređaj mekom krpom koja ne ostavlja dlačice ili medicinskim komprimiranim zrakom. Ako u manjim uređajima ili kanilacijama ostane vode, osušite ih puhanjem medicinskog komprimiranog zraka.





## Upute za automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje

### Važno:

- Baterije za Colibri II ne smiju se čistiti prema uputama za mehaničko/automatsko čišćenje uz ručno predčišćenje.
- Ovaj odjeljak ne odnosi se na predmete 511.773, 511.776 i 511.777. Dodatne informacije o reprocesiranju ovih predmeta potražite u posebnim Uputama za uporabu za limitatore okretnog momenta (SM\_708376).
- Ručno predčišćenje prije automatskog čišćenja/dezinfekcije važno je obaviti kako bi se osiguralo da su kanilacije i druga teško dostupna mjesta čista.
- Alternativne postupke čišćenja/dezinfekcije koji nisu opisani u nastavku (uključujući ručno predčišćenje) nije potvrdila tvrtka Synthes.

1. **Uklonite ostatke nečistoća.** Uređaj ispirite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Koristite spužvu, meku krpju koja ne ostavlja dlačice ili četku s mekim čekinjama kao pomoć pri uklanjanju većih nečistoća. Za kanilacije ručnog uređaja i nastavaka treba koristiti četku za čišćenje (519.400) koja je prikazana u nastavku.

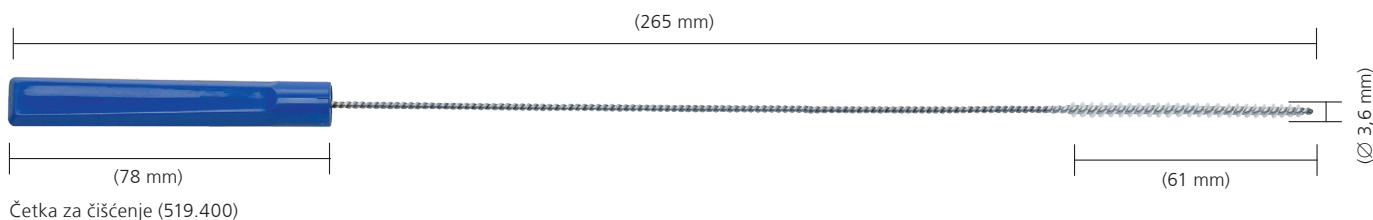


### Napomena:

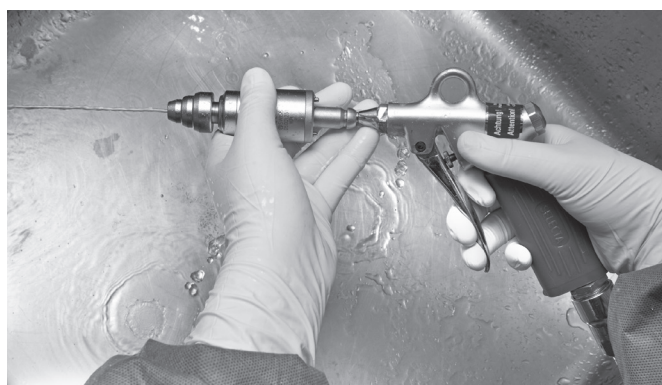
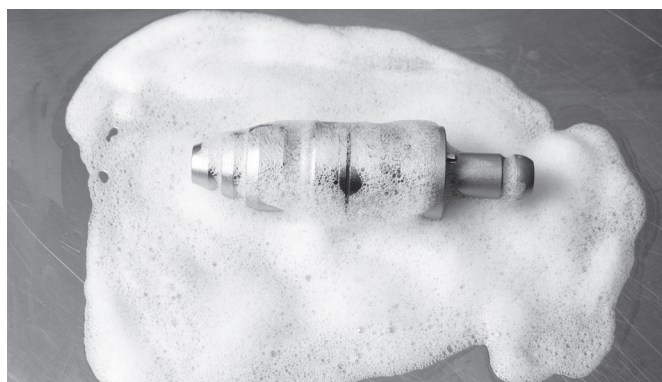
- Četke i ostali pribor za čišćenje moraju biti ili jednokratni predmet ili, ako su višekratni, moraju se dekontaminirati najmanje svakodnevno s pomoću otopine opisane u odlomku „3. Prskanje i brisanje”.
- Četke se moraju svakodnevno pregledavati i baciti ako se istroše toliko da mogu ogrebat površine instrumenata ili biti neučinkovite zbog istrošenih čekinja ili nedostatka čekinja.

### Mjere opreza:

- Nemojte uranjati ručni uređaj, baterije, kućište baterije ni nastavke u vodene otopine ni ultrazvučnu kupelj.
  - Nemojte koristiti vodu pod tlakom jer ona može prouzročiti štetu na sustavu.
  - Nemojte koristiti šiljate predmete za čišćenje.
2. **Pomičite pokretne dijelove.** Pomičite sve pokretne dijelove, kao što su okidači, objumice i prekidači, pod hladnom vodom iz slavine kako biste oslobodili i uklonili veće ostatke.



- 3. Poprskajte ih i obrišite.** Uređaj prskajte pH-neutralnom enzimskom otopinom najmanje 2 minute i obrišite ga. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog deterdženta koje se odnose na temperaturu, kvalitetu vode (tj. pH-vrijednost, tvrdoću) i koncentraciju/razrjeđivanje.
- 4. Isperite vodom iz slavine.** Uređaj isperite pod mlazom hladne vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom ili pipetom isperite lumene i kanaliće.
- 5. Očistite deterdžentom.** Uređaj ručno čistite pod mlazom tople vode primjenom enzimskog sredstva za čišćenje ili deterdženta najmanje 5 minuta. Svim pokretnim dijelovima rukujte pod mlazom vode. Uklonite sve vidljive nečistoće i ostatke četkom s mekim čekinjama i/ili mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača enzimskog sredstva za čišćenje koje se odnose na ispravnu temperaturu, kvalitetu vode i koncentraciju/razrjeđivanje.
- 6. Isperite vodom iz slavine.** Uređaj temeljito isperite pod mlazom hladne do mlake vode iz slavine najmanje 2 minute. Štrcaljkom, pipetom ili mlazom vode isperite lumene i kanaliće. Pomičite zglobove, drške i druge pokretne dijelove uređaja kako biste ih temeljito isprali pod mlazom vode.
- 7. Vizualno pregledajte uređaj.** Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama itd. nema vidljivih nečistoća. Ponavljajte korake 1 – 7 sve dok ne vidite da na uređaju nema nečistoća.



**8. Napunite košaru za pranje.** Koristite posebno dizajnirani pladanj za strojno pranje koji isporučuje tvrtka Synthes (68.001.610).

Pridržavajte se sheme postavljanja kako je prikazano u nastavku ili pogledajte shemu postavljanja (DSEM/PWT/1116/0129). Pazite da nastavci budu u uspravnom položaju kao što je prikazano i potpuno otvoreni. Pazite da voda može otjecati sa svih površina. Jamstvo ne pokriva oštećenja nastala zbog nepravilnog reprocesiranja.

**Napomena: Poklopac (68.001.602) je dostupan za košaru za pranje. On se može koristiti za sterilizaciju, ali nije neophodan za strojno pranje.**

**Upozorenje: Nemojte prati sustav u Synthes Vario koferima (68.001.255, 68.001.253).**

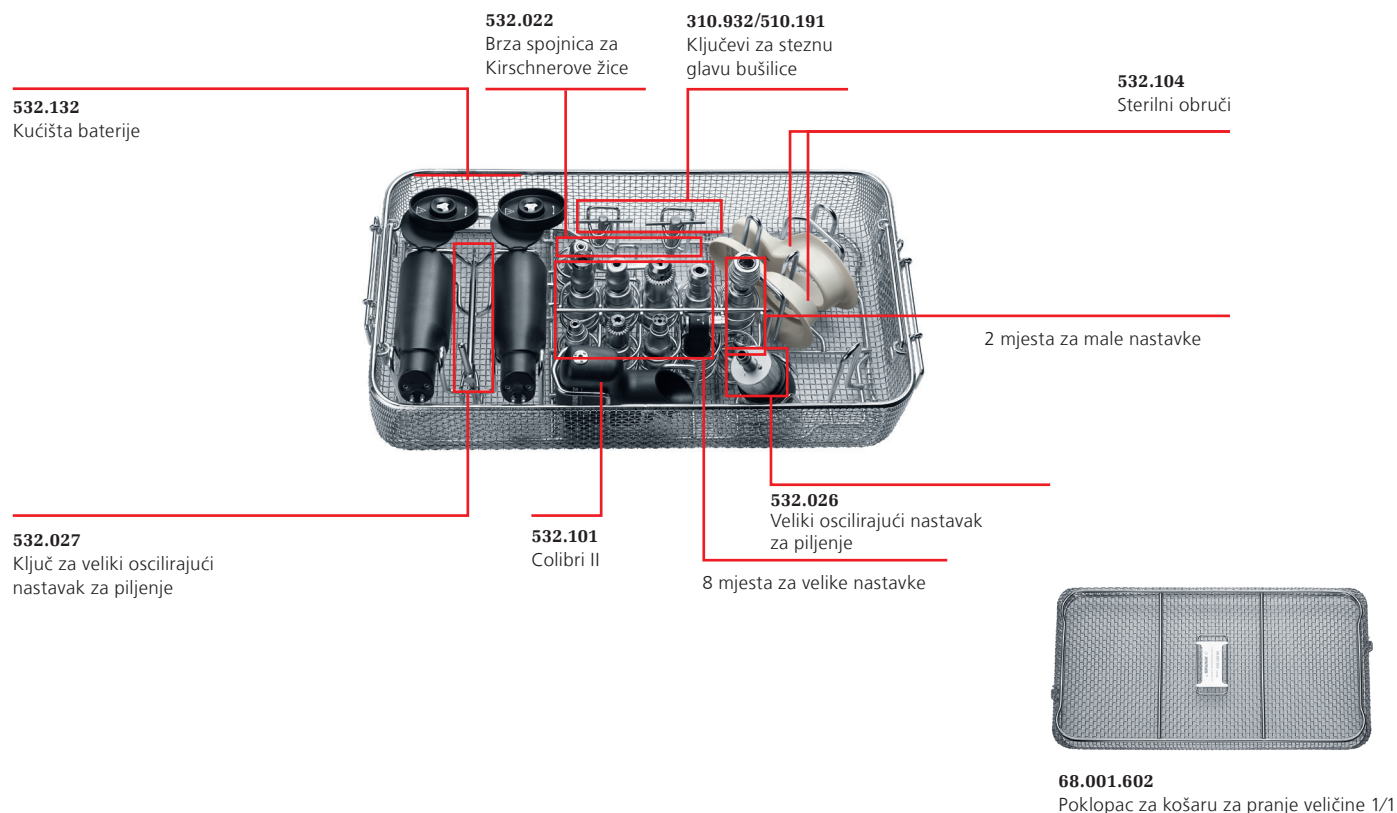
**Dimenzije košare za pranje (dužina × širina × visina):**

Košara za pranje bez poklopca: 500 × 250 × 112 mm

Košara za pranje s poklopcem: 504 × 250 × 150 mm

**68.001.610**

**Košara za pranje, veličina 1/1, za Colibri (II) i Small Battery Drive (II)**



---

## 9. Parametri ciklusa automatskog čišćenja

**Napomena:** Uređaj za pranje/dezinfekciju mora ispunjavati uvjete navedene u normi ISO 15883.

---

Korak	Trajanje (minimalno)	Upute za čišćenje
Ispiranje	2 minute	Hladna voda iz slavine
Pretpiranje	1 minuta	Topla voda ( $\geq 40$ °C); koristite deterdžent
Čišćenje	2 minute	Topla voda ( $\geq 45$ °C); koristite deterdžent
Ispiranje	5 minuta	Ispirite deioniziranom ili pročišćenom vodom
Toplinska dezinfekcija	5 minuta	Vruća deionizirana voda, $\geq 93$ °C
Sušenje	40 minuta	$\geq 90$ °C

---

**10. Pregledajte uređaj.** Izvadite sve uređaje iz košare za pranje. Pregledajte da na kanilacijama, spojnim obujmicama itd. nema vidljivih nečistoća. Po potrebi ponovite ručno predčišćenje / ciklus automatskog čišćenja. Provjerite jesu li svi dijelovi potpuno suhi.

Mehaničko čišćenje/dezinfekcija predstavlja dodatno opterećenje za pogonsku opremu, posebno za brtve i ležajeve. Stoga sustave treba pravilno podmazivati i redovito slati na servisiranje (najmanje jedanput godišnje).



# Briga i održavanje

## Održavanje i podmazivanje

Pogonski alat i nastavke treba redovito podmazivati da bi se osigurao dug radni vijek i rad bez problema. Preporučljivo je da sve dostupne pokretne dijelove ručnog uređaja, kućišta baterije i nastavaka podmažete jednom kapljom Synthesova posebnog ulja (519.970); ulje razmažite pomicanjem komponenti. Višak ulja obrišite krpom.

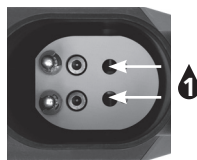
Detaljne informacije potražite na Plakatu o brizi i održavanju sustava Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

### Podmazivanje ručnog uređaja (slika 1 i 2)

- Podmažite osovine okidača, a zatim pritisnite okidače nekoliko puta.
- Podmažite gumbe za otpuštanje nastavaka, a zatim pritisnite gumbe nekoliko puta.
- Podmažite gumbe za otpuštanje kućišta baterije s vanjske i unutarnje strane (pogledajte sliku 2), a zatim pritisnite gumbe nekoliko puta.
- Podmažite prekidač za odabir načina rada, a zatim ga pomaknite nekoliko puta.
- Podmažite spojnicu nastavaka.



Slika 1



Slika 2

**Podmazivanje kućišta baterije (slika 3 i 4)**

- Nanesite ulje na brtvu pokrova, a zatim ga ravnomjerno razmažite po brtvi.
- Podmažite bravu, šarku i gumb, a zatim ih aktivirajte nekoliko puta.



Slika 3



Slika 4

## Nastavci

Svi pomični dijelovi svih nastavaka. Izuzetak: rendgenski nevidljivi pogon (511.300) ne treba podmazivati.

### Stezna glava (05.001.252 – 05.001.254)

Podmažite čeljusti i nazubljeni rub.

Otvorite i zatvorite steznu glavu bušilice nekoliko puta.

### Brzom spojnicom za Kirschnerove žice (532.022)

Podmažite ručicu za zatezanje i stezni mehanizam.

Podignite brzu spojnicu i nanesite kap ulja u otvor nastavka i na držač ručice (slika 5).

Nekoliko puta pomaknite ručicu za zatezanje.

### Minijaturna brza spojnica (532.011)

#### J-Latch spojnica (532.012)

#### AO/ASIF brza spojnica (05.001.250/05.001.251)

#### Brza spojnica za DHS/DCS trostruke razvrtače (532.015)

#### Brza spojnica za medularno proširivanje

#### (532.017/532.018/532.019/532.020)

Podmažite deblokirni prsten. Pomaknite ga naprijed-natrag nekoliko puta.

### Oscilirajući nastavak za piljenje (532.021)

Podmažite blokirni mehanizam i spojnicu lista pile.

Otvorite i zatvorite blokirni mehanizam nekoliko puta.

### Oscilirajući nastavak za piljenje II (532.023)

Podmažite naglavak za deblokiranje, držač alata i spojnicu nastavaka. Pomaknite ga naprijed-natrag nekoliko puta.

### Veliki oscilirajući nastavak za piljenje (532.026)

Najprije podmažite, a zatim pomaknite sve pokretne dijelove:

- spojnicu lista pile (utor između spojnice lista pile i nastavka)
- naglavak za blokiranje spojnice nastavaka (utori s obje strane)
- zatike spojnice
- otvor spojnice nastavaka.



Slika 5



Slika 6

**Mjere opreza:**

- Kako bi se osigurao dug radni vijek i smanjio broj popravaka, pogonski alat i svi nastavci moraju se podmazati nakon svake uporabe. Izuzetak: rendgenski nevidljiv pogon (511.300) ne zahtijeva podmazivanje.
- Pogonski alat i nastavci moraju se podmazivati samo Synthesovim posebnim uljem (519.970). Sastav paropropusnog i biokompatibilnog ulja prilagođen je specifičnim zahtjevima pogonskog alata. Maziva drugačijih sastava mogu dovesti do zaglavljivanja pogonskog alata i biti toksična.
- Pogonski alat i nastavke podmazujte samo kada su čisti.

## Kontrola funkcije

---

- Vizualno pregledajte da nema oštećenja i istrošenosti (npr. neprepoznatljive oznake, brojevi dijelova nedostaju ili su uklonjeni, korozija itd.).
- Provjerite rad i funkciju kontrola ručnog uređaja.
- Svi pokretni dijelovi trebaju se glatko pomicati. Provjerite da prekidači ne ostaju blokirani u ručnom uređaju kada ih pritisnete. Provjerite da nema nakupina koje bi sprječavale glatko pomicanje pokretnih dijelova.
- Provjerite rade li spojne obujmice ručnog uređaja i nastavaka glatko te provjerite funkciju zajedno s instrumentima poput alata za rezanje.
- Prije svake uporabe povjerite jesu li instrumenti pravilno podešeni te funkcioniraju li ispravno.
- Ako sustav ima korodirane dijelove, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar tvrtke Synthes.

## Pakiranje

Stavite očišćene i suhe proizvode na odgovarajuća mjesta u Synthesov kofer. Osim toga, koristite i prikladni sterilizacijski omot ili višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju koji se može višekratno koristiti, kao što je sustav sterilne barijere sukladno normi ISO 11607. Potreban je oprez kako bi se spriječilo da implantati te šiljasti ili oštri instrumenti dođu u dodir s drugim predmetima koji mogu oštetiti površinu ili sustav sterilne barijere.

## Sterilizacija

**Napomena: Za sterilizaciju sustava Colibri II, Synthes preporučuje uporabu posebno dizajniranog Synthesova Vario kofera (68.001.255) ili posebno dizajnirane košare za pranje (68.001.610).**

Sustav Synthes Colibri II mora se ponovno sterilizirati s pomoću provjerenih metoda parne sterilizacije (ISO 17665 ili nacionalni standardi). U nastavku su preporuke tvrtke Synthes za pakirane uređaje i kućišta.

Vrsta ciklusa	Vrijeme izlaganja sterilizaciji	Temperatura tijekom izlaganja sterilizaciji	Vrijeme sušenja
Prisilno uklanjanje zraka s pomoću zasićene pare (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	Minimalno 4 minute	Minimalno 132 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta
	Minimalno 3 minute	Minimalno 134 °C Maksimalno 138 °C	20 – 60 minuta

Trajanje sušenja uglavnom se kreće od 20 do 60 minuta zbog različitih materijala pakiranja (sustav sterilne barijere, npr. omoti ili višekratni kruti spremnici za pohranjivanje), kvalitete pare, materijala uređaja, ukupne mase, učinkovitosti uređaja za sterilizaciju i različitog trajanja hlađenja.

## Mjere opreza:

- Aseptički način prijenosa opisan je na stranici 9ff. Druga mogućnost je da slijedite smjernice za litij-ionsku bateriju 532.103 navedene u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nisu dozvoljeni drugi načini sterilizacije.
- Ovaj odjeljak ne odnosi se na predmete 511.773, 511.776 i 511.777. Dodatne informacije o sterilizaciji ovih predmeta potražite u posebnim Uputama za uporabu za limitatore okretnog momenta (SM\_708376).
- Sljedeće maksimalne vrijednosti ne smiju se premašiti: 138 °C tijekom maksimalno 18 minuta. Više vrijednosti mogu oštetiti sterilizirane proizvode.
- Nemojte ubrzavati postupak hlađenja.
- Ne preporučuje se sterilizacija vrućim zrakom, etilen-oksidom, plazmom ni formaldehidom.

---

### **Pohrana**

Uvjeti pohranjivanja za proizvode s oznakom „STERILE“ (STERILNO) otisnuti su na etiketi pakiranja.

Pakirani i sterilizirani proizvodi trebaju biti pohranjeni u suhom, čistom okruženju, zaštićeni od izravnog sunčevog svjetla, štetnika, ekstremnih temperatura i vlage. Proizvode koristite redosljedom kojim ste ih primili („načelo prvi unutra, prvi van“) te uzmite u obzir eventualni datum isteka na etiketi.

## Popravci i tehničko servisiranje

---

Alat treba poslati u ured tvrtke Synthes na popravak ako je neispravan ili ne radi. Kontaminirani proizvodi moraju proći cjelokupni postupak reprocesiranja prije slanja u ured tvrtke Synthes na popravak ili tehničko servisiranje.

Za vraćanje uređaja tvrtki Synthes ili ovlaštenom centru upotrebljavajte originalnu ambalažu.

Neispravni uređaji ne smiju se koristiti. Ako alat više nije moguće ili nije praktično popravljati, treba ga odložiti u otpad (pogledajte sljedeći odjeljak „Odlaganje u otpad“.)

Osim prethodno opisane njege i održavanja, ne smiju se vršiti nikakvi drugi radovi na održavanju, ni samostalno niti od trećih strana.

Ovaj sustav zahtijeva redovito servisiranje radi održavanja najmanje jednom godišnje da bi se očuvala njegova funkcionalnost. To servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašteni centar.

Proizvođač ne snosi odgovornost za štete nastale kao rezultat zanemarenog ili neovlaštenog održavanja.

Pogledajte propise za transport litij-ionskih baterija prilikom vraćanja servisnom centru tvrtke Synthes.



# Odlaganje u otpad

---

U većini slučajeva neispravne alate moguće je popraviti (pogledajte prethodni odjeljak „Popravci i tehničko servisiranje“).



Uređaj sadrži litij-ionske baterije koje treba odložiti u otpad na ekološki način. Za ovaj uređaj vrijedi Europska direktiva o baterijama 2006/66/EZ.



## Mjere opreza:

- **Kontaminirani proizvodi moraju proći cjelokupan postupak reprocesiranja kako ne bi postojala opasnost od infekcije u slučaju odlaganja u otpad.**
- **Uvijek ispraznite baterije i izolirajte kontakta prije odlaganja.**

**Upozorenje: Opasnost od požara, eksplozije i opeklina. Baterijske ćelije nemojte rastavljati, drobiti, zagrijavati iznad 60 °C / 140 °F ni spaljivati.**

Alate koje više ne koristite pošaljite svom lokalnom zastupniku društva Synthes. Na taj način se osigurava odlaganje u skladu s nacionalnom primjenom važeće direktive. Alat se ne smije odlagati s kućnim otpadom.

# Otklanjanje problema

Problem	Mogući uzroci	Rješenje
Ručna jedinica neće se pokrenuti.	Baterija je prazna.	Napunite bateriju ili je zamijenite napunjenom baterijom.
	Alat nije ohlađen nakon sterilizacije.	Pustite alat da se ohladi do sobne temperature.
	Prekidač za odabir načina rada je u položaju OFF (isključeno).	Okrenite prekidač za odabir načina rada u položaj ON (uključeno) ili  .
	Nema kontakta između ručnog uređaja i baterijskog sklopa.	Ponovno umetnite baterijski sklop ili ga zamijenite.
Ručni uređaj nema dovoljno snage.	Baterija je prazna.	Napunite bateriju ili je zamijenite napunjenom baterijom.
Stroj se iznenada zaustavlja.	Stroj se pregrijao (aktivirala se zaštita od pregrijavanja).	Pričekajte da se stroj ohladi.
	Baterija je prazna.	Napunite bateriju ili je zamijenite napunjenom baterijom.
Nastavci se ne mogu spojiti na jedinicu.	Spojnicu nastavaka blokiraju naslage.	Pincetom uklonite čvrste predmete. <b>Mjera opreza: Prilikom uklanjanja predmeta postavite prekidač za odabir načina rada u položaj OFF (isključeno).</b>
Alat (list pile, svrdlo, razvrtač itd.) ne može se spojiti ili je spajanje otežano.	Geometrija osovine nastavka ili alata je oštećena.	Zamijenite nastavak ili alat ili ga pošaljite u servisni centar tvrtke Synthes.
Oscilirajući nastavak za piljenje previše vibrira.	Blokirni mehanizam lista pile nije pritegnut.	Pritegnite blokirni gumb spojnice lista pile.
	Prekidač za odabir načina rada je postavljen na  .	Okrenite prekidač za odabir načina rada u položaj ON (uključeno).
Kirschnerova žica umetnuta je u ručni uređaj i ne može se pomaknuti naprijed.	Kirschnerova žica je umetnuta straga.	Blokirajte stroj tako što ćete prekidač za odabir načina rada okrenuti u položaj OFF (isključeno). Skinite nastavak, držite otvor osovine okrenut nadolje i istresite Kirschnerovu žicu.
Kost i alat se zagrijavaju tijekom kirurškog zahvata.	Rezni rubovi alata su tupi.	Zamijenite alat.

<b>Problem</b>	<b>Mogući uzroci</b>	<b>Rješenje</b>
Kućište baterije teško se zatvara.	Brtva kućišta baterije se osušila zbog čišćenja.	Podmažite brtvu prema uputama na stranici 40.
Gumb kućišta baterije teško se okreće.	Potrebno je podmazati blokirni mehanizam.	Podmažite blokirni mehanizam prema uputama na stranici 40.
	Potrebno je podmazati mehanizam gumba.	Podmažite mehanizam gumba prema uputama na stranici 40.
Okidači se teško pomiču.	Potrebno je podmazati osovine okidača.	Podmažite osovine okidača prema uputama na stranici 39.
Povezivanje kućišta baterija na stroj je otežano.	Potrebno je podmazati gumbe za otpuštanje kućišta baterije.	Podmažite gumbe za otpuštanje kućišta baterije prema uputama na stranici 39.

Ako preporučena rješenja ne djeluju, pogonski alat pošaljite u svoj lokalni servisni centar tvrtke Synthes.

Za dodatna tehnička pitanja ili informacije o našim uslugama kontaktirajte svog zastupnika tvrtke Synthes.

## Važeći standardi

---

### Uređaj zadovoljava sljedeće standarde

Medicinska električna oprema – dio 1:  
Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke:

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

Medicinska električna oprema – dio 1 – 2:  
Popratna norma: Elektromagnetske smetnje –  
zahtjevi i ispitivanja:

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







Medicinska električna oprema – dio 1 – 6:

Popratna norma: Upotrebljivost:  
IEC 60601-1-6 (2010) (izdanje 3.0) + A1 (2010)



Opća medicinska oprema u pogledu strujnog udara, požara  
i mehaničkih opasnosti samo u skladu s:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2014)

# Okolišni uvjeti

	Rad	Pohrana
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relativna vlažnost	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Atmosferski tlak	 500 hPa 0,5 bara 1060 hPa 1,06 bara	 500 hPa 0,5 bara 1060 hPa 1,06 bara
Nadmorska visina	0–5000 m	0–5000 m

## Transport\*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost
–29 °C; –20 °F	72 h	nekontrolirano
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %


\*proizvodi su testirani u skladu s protokolom ISTA 2A

**Upozorenje: Stroj se ne smije čuvati niti koristiti u eksplozivnom okruženju.**

---

**Tehnički podaci**

**Colibri II: 532.101 Baterija: 532.103 Kućište baterije: 532.132**

Kontinuirano podesiva brzina:	0 – 3500 o/min	
Težina (s baterijom i kućištem baterije):	925 g	
Radni napon:	14,4 VDC	
Kapacitet baterije:	1,2 Ah	
Vrsta baterije:	Li-Ion	
Kanilacija:	Ø 3,2 mm	
Vrijeme punjenja prazne baterije:	oko 60 minuta	
Razina zaštite od strujnog udara:	BF	
Razina zaštite od prodiranja vode:	IPX4	
Razina buke u radnom položaju (s nastavkom 05.001.250):	oko 65 dB(A)	

Tehnički podaci predmet su dopuštenih odstupanja. Specifikacije predstavljaju približne vrijednosti i mogu varirati od jednog do drugog uređaja ili zbog fluktuacija napajanja.

**Radni ciklusi:**  
**Naizmjenični rad tipa**  
**S9, sukladno normi**  
**IEC 60034-1**



	X <sub>s</sub> uključeno	Y <sub>s</sub> isključeno	Ciklusi
Bušeci i samonarezni navoji i proširivanje	60 s	60 s	9
Razvrtanje	60 s	60 s	3
Postavka Kirschnerove žice	30 s	60 s	6
Piljenje			
532.021	30 s	60 s	5
532.023	15 s	60 s	4
532.026	30 s	60 s	4
Ostali nastavci	60 s	60 s	7

Električni sustavi se općenito mogu zagrijati ako se koriste bez prekida. Zbog toga treba pustiti da se ručni uređaj i nastavci ohlade u trajanju od najmanje 60 sekundi (Y<sub>s</sub> isključeno) nakon neprekidne uporabe (X<sub>s</sub> uključeno). Nakon određenog broja ciklusa (koji su definirani u prethodnoj tablici pod „Ciklusi“) ručni uređaj i nastavak treba pustiti da se ohlade. Ako se to poštuje, spriječit će se pregrijavanje sustava i potencijalno ozljeđivanje pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu i isključivanje sustava kako je propisano. Ako su potrebna duža razdoblja neprekidne uporabe, treba upotrijebiti dodatni ručni uređaj i/ili nastavak.

Te preporuke za vrijeme uporabe nastavaka za Colibri II utvrđene su pod prosječnim opterećenjem pri temperaturi zraka od 20 °C (68 °F). Ovisno o alatu za rezanje koji se koristi i o opterećenju, toplina koju proizvodi ručni uređaj, nastavak i/ili alat za rezanje može varirati. Uvijek provjerite temperaturu sustava radi sprječavanja pregrijavanja i potencijalnog ozljeđivanja pacijenta ili korisnika.

**Mjere opreza:**

- Pažljivo se pridržavajte navedenih preporučenih radnih ciklusa.
- Uvijek upotrijebite nove alate za rezanje da biste spriječili zagrijavanje sustava uzrokovano smanjenim učinkom rezanja.
- Pažljivo održavanje sustava smanjit će stvaranje topline u ručnom uređaju i nastavcima.
- Colibri II se ne smije čuvati niti koristiti u eksplozivnom okruženju.
- Navedeni radni ciklusi mogu biti smanjeni u slučaju primjene većih opterećenja i temperatura okolnog zraka viših od 20 °C (68 °F). To treba uzeti u obzir tijekom planiranja kirurške intervencije.



**Izjava o razini zvučnog tlaka emisije i razini zvučne snage u skladu s Dodatkom I Direktive EU 2006/42/EZ**

Mjerenja razine zvučnog tlaka [LpA] obavljaju se u skladu sa standardom EN ISO 11202.

Mjerenja razine zvučne snage [LwA] obavljaju se u skladu sa standardom EN ISO 3746.

Informacije prema protokolu testiranja br.: 1711-5323/03.10, datum testiranja: 17. veljače 2011.

<b>Ručni uređaj</b>	<b>Nastavak</b>	<b>Alat</b>	<b>Razina zvučnog tlaka (LpA) u [dB(A)]</b>	<b>Razina zvučne snage (LwA) u [dB(A)]</b>	<b>Maksimalno dnevno vrijeme izlaganja bez zaštite sluha</b>
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Bez ograničenja
	AO/ASIF brza spojnica (05.001.250)	–	64	–	Bez ograničenja
	Oscilirajući nastavak za piljenje (532.021)	List pile (532.045)	73	–	Bez ograničenja
		List pile (532.067)	85	94	8 h
	Oscilirajući nastavak za piljenje (532.023)	List pile (03.000.313)	84	92	9 h 33 min
		List pile (03.000.316)	85	94	8 h
	Veliki oscilirajući nastavak za piljenje (532.026)	List pile (03.000.394)	83	92	12 h
		List pile (03.000.396)	85	96	8 h

---

**Izjava o emisiji vibracija u skladu s Direktivom EU-a 2006/42/EZ, Prilogom I**

Procjena emisija vibracija [ $m/s^2$ ] treba se obaviti na sustavu šaka-ruka prema standardu EN ISO 8662.

Informacije prema protokolu testiranja br.: 1711-5323/03.10, datum testiranja: 18. veljače 2011.

---

<b>Ručni uređaj</b>	<b>Nastavak</b>	<b>Alat</b>	<b>Emisija vibracija [<math>m/s^2</math>]</b>	<b>Maksimalno svakodnevno izlaganje</b>
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 h
	AO/ASIF brza spojnica (05.001.250)	–	< 2,5	8 h
	Oscilirajući nastavak za piljenje (532.021)	List pile (532.045)	vertikalno: < 2,5 horizontalno: < 2,5	8 h 8 h
		List pile (532.067)	vertikalno: 3,73 horizontalno: 6,58	3 h 35 min 1 h 9 min
	Oscilirajući nastavak za piljenje (532.023)	List pile (03.000.313)	< 2,5	8 h
		List pile (03.000.316)	6,2	1 h 18 min
	Veliki oscilirajući nastavak za piljenje (532.026)	List pile (03.000.394)	14,02	15 min
		List pile (03.000.396)	18,44	8 min

---

# Elektromagnetska kompatibilnost

## Popratna dokumentacija u skladu s IEC 60601-1-2, 2014, izdanje 4.0

**Tablica 1: Emisija**

### Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Sustav Colibri II tvrtke Synthes namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava Colibri II tvrtke Synthes mora osigurati da se sustav koristi u takvom okruženju.

<b>Ispitivanje emisija</b>	<b>Sukladnost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Sustav Colibri II tvrtke Synthes koristi radiofrekvencijsku energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati ikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF-emisije CISPR 11	Klasa B	Sustav Colibri II prikladan je za uporabu u profesionalnom okruženju zdravstvene ustanove, ali ne u okruženju kućne zdravstvene njege ili posebnom okruženju.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

**Tablica 2: Otpornost (svi uređaji)****Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Sustav Colibri II tvrtke Synthes namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava Colibri II tvrtke Synthes mora osigurati da se sustav koristi u takvom okruženju.

<b>Standard ispitivanja otpornosti</b>	<b>Razina ispitivanja IEC 60601</b>	<b>Razina sukladnosti</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili pokriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka u prostoriji mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.
Električno opterećenje IEC 61000-4-5	±1 kV s voda na vod ±2 kV s voda na uzemljenje	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na električnim vodovima IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (0,5 ciklusa)  40 % $U_T$ (5 ciklusa)  70 % $U_T$ (25 ciklusa)  < 5 % $U_T$ na 5 s	Nije primjenjivo	Kvaliteta električne energije mora biti odgovarajuća za tipična komercijalna ili bolnička okruženja.
<b>Napomena: <math>U_T</math> je mrežni napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.</b>			
Frekvencijsko (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Vrijednost frekvencijskih magnetskih polja mora biti na razini koja je karakteristična za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

**Tablica 3: Otpornost (uređaji koji ne služe za održavanje na životu)****Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost**

Sustav Colibri II tvrtke Synthes namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava Colibri II tvrtke Synthes mora osigurati da se sustav koristi u takvom okruženju.

**Mjera opreza: Treba izbjegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme ili naslaganu na drugu opremu jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva uporaba neophodna, treba pratiti rad ove i druge opreme da bi se potvrdilo da normalno funkcioniraju.**

**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**

Prijenosna i mobilna oprema za RF-komunikaciju mora se koristiti udaljena od svih dijelova sustava Colibri II tvrtke Synthes, uključujući kabele, onoliko koliko iznosi preporučena udaljenost izračunata s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.

Standard ispitivanja otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Preporučena udaljenost <sup>a</sup>
Vođena RF-energija IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 150 kHz do 80 MHz
Zračena RF-energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m (izmjereno 20 V/m) Od 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
Zračena RF-energija IEC 61000-4-3	3 V/m Od 800 MHz do 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (izmjereno 20 V/m) Od 800 MHz do 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ Od 800 MHz do 6,2 GHz

Pri čemu je  $P$  maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a  $d$  je preporučena udaljenost u metrima (m).

Jačine polja iz fiksnih RF-odašiljača kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije,<sup>b</sup> moraju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.<sup>c</sup>



Moguće su smetnje u blizini opreme označene sljedećim simbolom:

**Napomene:**

- **Kod 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.**
- **Ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, predmeta i ljudi.**

<sup>a</sup> Ne smatra se da potencijalno kraće udaljenosti izvan ISM-pojasa imaju bolju primjenjivost u ovoj tablici.

<sup>b</sup> Jačina polja fiksnih odašiljača poput baznih stanica (mobilnih/bežičnih) radio telefonije i zemaljskih mobilnih radija, radija koje koriste radio-amateri, radijskog emitiranja na AM i FM valovima, TV emitiranja ne mogu se teorijski precizno predvidjeti. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnih RF-odašiljača, potrebno je uzeti u obzir elektromagnetsku analizu lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi sustav Colibri II tvrtke Synthes premašuje navedenu razinu sukladnosti RF-zračenja, treba provjeriti radi li sustav Colibri II tvrtke Synthes normalno. Ako se primijeti abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što je promjena smjera ili premještanje sustava Colibri II tvrtke Synthes.

<sup>c</sup> U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba biti manja od 10 V/m.

---

**Tablica 4: Preporučene udaljenosti**

---

**Preporučene udaljenosti između prijenosne i mobilne opreme za RF-komunikaciju i sustava Colibri II tvrtke Synthes**

---

Sustav Colibri II tvrtke Synthes namijenjen je korištenju u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim smetnjama izazvanim RF-zračenjem. Kupac ili korisnik sustava Colibri II tvrtke Synthes pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne opreme za RF-komunikaciju (odašiljača) i sustava Colibri II tvrtke Synthes kako je to preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

---

Maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača W	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	4 mm	4 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,11 m	1,11 m	2,22 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

---

Za odašiljače čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije ovdje navedena, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može se odrediti s pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, pri čemu je  $P$  maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

---

**Napomene:**

- Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši raspon frekvencije.
  - Ove smjernice ne primjenjuju se na sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, predmeta i ljudi.
  - Dodatni faktor 10/3 koristi se za izračunavanje preporučene udaljenost u cilju smanjenja vjerojatnosti da mobilna/prijenosna oprema za komunikaciju može izazvati smetnje ako se slučajno unese u područja s pacijentima.
-

# Dodatne informacije

Ovaj odjeljak odnosi se na sljedeće predmete:

532.002	Kućište baterije za br. 532.001 i 532.010, standardno
532.003	Baterija za br. 532.001 i 532.010, 12 V, standardna
532.004	Sterilni obruč za br. 532.001 i 532.010

Baterijski sklop koji se sastoji od ova tri predmeta kompatibilan je s ručnim uređajem Colibri II (532.101) i može se koristiti kao alternativa litij-ionskom baterijskom sklopu od 14,4 V za Colibri II (532.103, 532.132 i 532.104).

Pored informacija navedenih u Uputama za uporabu za Colibri II, ovaj odjeljak pruža specifične informacije koje se odnose na tri prethodno navedena predmeta. Uzmite u obzir i Upute za uporabu i ovaj odjeljak prilikom uporabe ovog baterijskog sklopa.

## Opće informacije

Opće informacije i mjere opreza nalaze se na stranicama 3 i 4 ovih Uputa za uporabu.

Opći simboli navedeni su na stranicama 5 i 6. Dodatni simbol koji se odnosi samo na bateriju (532.003) je sljedeći:



Direktiva 2006/66/EZ zahtijeva implementaciju režima recikliranja kako bi se omogućilo zasebno prikupljanje svih vrsta baterija, akumulatora i otpadnih baterija i akumulatora te pružanje informacija o teškim metalima u baterijama. U ovom konkretnom slučaju punjive baterije sadrže kadmij (Cd). Stoga se baterije, akumulatori i otpadne baterije i akumulatori ne smiju odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad i moraju imati zasebne režime prikupljanja.

## Uporaba

Postupak umetanja baterije (532.003) u kućište baterije (532.002), postupak umetanja/vađenja kućišta baterije u ručni uređaj odnosno iz njega (532.101), kao i odgovarajuće mjere opreza i upozorenja, opisani su u poglavlju Uporaba, na stranicama 9 – 13.

Potrebno je uzeti u obzir sljedeće dodatne informacije:

- Da bi se otvorio poklopac kućišta baterije (532.002), treba ga okrenuti samo ustranu i povući.
- Za punjenje baterije (532.003) može se koristiti Synthesov Univerzalni punjač baterija (530.600, 530.601) ili Synthesov Univerzalni punjač baterija II (05.001.204).
- Prije prve uporabe ili nakon pohrane baterije (532.003) izvan punjača duže od mjesec dana može biti potrebno obaviti ciklus osvježivanja s pomoću Synthesova Univerzalnog punjača baterija II (05.001.204) kako bi se baterija potpuno napunila. U slučaju da se baterije pune Univerzalnim punjačem baterija (530.600, 530.601), moguće je da se baterije neće potpuno napuniti tijekom prvih pet uporaba.

## Briga i održavanje

Sve informacije u vezi s brigom i održavanjem nalaze se u odgovarajućem odjeljku, na stranicama 30 – 47.

## Tehnički podaci

### Baterija za br. 532.001 i 532.010, 12 V, standardna (532.003)

Radni napon:	12 VDC
Kapacitet baterije:	0,5 Ah
Vrsta baterije:	NiCd (nikl-kadmij)
Vrijeme punjenja prazne baterije:	maksimalno 60 minuta



# Informacije za naručivanje

## Pogonska jedinica

532.101 Colibri II

## Punjač, baterija i pomoćni pribor za bateriju

532.132 Kućište baterije za br. 532.101 i 532.110, s bravom za poklopac

532.103 Baterija za br. 532.101 i 532.110

532.104 Sterilni obruč za br. 532.101 i 532.110

532.002 Kućište baterije za br. 532.001 i 532.010, standardno

532.003 Baterija za br. 532.001 i 532.010, 12 V, standardna

532.004 Sterilni obruč za br. 532.001 i 532.010

05.001.204 Univerzalni punjač baterija II

## Nastavci

532.011 Minijaturna brza spojnica, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.012 J-Latch spojnica, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

05.001.250 AO/ASIF brza spojnica, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

05.001.251 Vijčani nastavak s AO/ASIF brzom spojnicom, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

05.001.252 Stezna glava (brzina za bušenje), s ključem, raspon stezanja do  $\varnothing$  4,0 mm

05.001.253 Stezna glava (brzina za bušenje), s ključem, raspon stezanja do  $\varnothing$  7,3 mm

05.001.254 Stezna glava (brzina za proširivanje), s ključem, raspon stezanja do  $\varnothing$  7,3 mm, s okretanjem unatrag

532.015 Brza spojnica za DHS/DCS trostruke razvrtače, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.017 AO/ASIF brza spojnica za medularno proširivanje, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.018 Hudson brza spojnica za medularno proširivanje, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.019 Trinkle brza spojnica, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.020 Trinkle brza spojnica, modificirana, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.022 Brza spojnica za Kirschnerove žice  $\varnothing$  od 0,6 do 3,2 mm, za br. 532.001, 532.010, 532.101 i 532.110

05.001.187 Nastavak razvrtača, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.021 Oscilirajući nastavak za piljenje, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.023 Oscilirajući nastavak za piljenje II (polumjesečasta tehnika), za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.026 Veliki oscilirajući nastavak za piljenje, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.031 Adapter za rendgenski nevidljiv pogon, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

511.300 Rendgenski nevidljiv pogon

511.773 Limitator okretnog momenta, 1,5 Nm, za AO/ASIF brzu spojnicu

511.776 Limitator okretnog momenta, 0,8 Nm, s AO/ASIF brzom spojnicom

511.777 Limitator okretnog momenta, 0,4 Nm, s AO/ASIF brzom spojnicom

## Pomoćni pribor

68.001.255 Vario kofer, veličina 1/1, za Colibri II i Small Battery Drive II, bez poklopca, bez sadržaja

689.507 Poklopac (nehrđajući čelik), veličina 1/1, za Vario kofer

68.001.253 Vario kofer, veličina 1/2, za nastavke za Colibri (II), Small Battery Drive (II) i Small Electric Drive

689.537 Poklopac (nehrđajući čelik), veličina 1/2, za Vario kofer

519.400 Četka za čišćenje za Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) i Small Electric Drive

68.001.610 Košara za pranje, veličina 1/1, za Colibri (II) i Small Battery Drive (II)

68.001.602 Poklopac za košaru za pranje, veličina 1/1

68.000.100 Potpora za košare za strojno pranje

519.970 Synthesovo posebno ulje, 40 ml

532.024 Četka za čišćenje za oscilirajući nastavak za piljenje II (532.023)

310.932 Rezervni ključ za steznu glavu bušilice, raspon stezanja do  $\varnothing$  4,0 mm

510.191 Rezervni ključ za steznu glavu bušilice, raspon stezanja do  $\varnothing$  7,3 mm

## Alati za rezanje

Detaljne informacije o naručivanju alata za rezanje za sustav Colibri II sa slikama u originalnoj veličini nalaze se u brošuri „Alati za rezanje malih kostiju“ (DSEM/PWT/1014/0044).





**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland