

Univerzális és nagy teljesítményű akkumulátorrendszer  
különböző alkalmazásokra

# Colibri II

Használati utasítás





# Tartalomjegyzék

<b>Bevezetés</b>	Általános információk	3
<b>Colibri II</b>	Kézi egység	7
	Használat	9
<b>Feltétek</b>	Általános információk	14
	Fúrófeltétek	16
	Csavarozófeltétek	17
	Tágító feltétek	18
	Egyéb forgó feltétek	20
	Fűrészfeltétek	25
	Egyéb feltétek	29
<b>Ápolás és karbantartás</b>	Általános információk	30
	Tisztítás és fertőtlenítés	31
	• Előkészítés regenerálás előtt	31
	• Kézi tisztítási útmutató	32
	• A kézi előtisztítással végzett automatikus tisztításra vonatkozó utasítások	36
	Karbantartás és kenés	39
	Funkció-vezérlőelem	43
	Csomagolás, sterilizálás és tárolás	44
	Javítások és műszaki szervizelés	46
	Ártalmatlanítás	47
<b>Hibaelhárítás</b>		48

---

<b>Rendszerspecifikációk</b>	50
<hr/>	
<b>Elektromágneses kompatibilitás</b>	56
<hr/>	
<b>További információk</b>	60
<hr/>	
<b>Rendelési információk</b>	61

## Rendeltetés

A Colibri II a csontvázon alkalmazott traumatológiai és lábsebészeti eljárások során használatos, pl. csontok fúrására, tágitására vagy vágására.

## Biztonsági útmutatások

A sebésznek fel kell mérnie, hogy a gép, a feltétek és a vágóeszközök csontkeménységtől/anatómiai helyzetűl függő maximális teljesítménye alapján a gép megfelelő-e egy adott alkalmazáshoz, továbbá fel kell mérnie a gép, a feltétek és a vágóeszközök kezelhetőségét a csontméret függvényében. Ezenkívül figyelembe kell venni az implantátummal kapcsolatos ellenjavallatokat is. Olvassa el az alkalmazott implantátumrendszerre vonatkozó „Műteti technikák” című útmutatót is.

A Colibri II csak a használati utasítás alapos áttanulmányozása után használható műtéthez. Javasolt, hogy a használat során egy másik rendszer is álljon rendelkezésre, mert műszaki problémák előfordulása sosem zárható ki teljes biztonsággal.

A Colibri II orvosok és képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

NE használjon semmilyen láthatóan károsodott alkotórészt.

NE használjon egyetlen alkotórészt sem, ha a csomagolás sérült.

NE használja ezt az eszközt oxigén, dinitrogén-oxid vagy gyúlékony altatószert és levegőt tartalmazó keverék jelenlétében.

Az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében kizárólag eredeti Synthes tartozékokat használjon.

Az első és minden további használat előtt a motoros eszközökön és minden alkatrészen/feltéten el kell végezni a teljes regenerálási eljárást. A védőborításokat és a fóliákat a sterilizálás előtt teljesen el kell távolítani.

Az eszköz megfelelő működése érdekében a Synthes azt javasolja, hogy az eszközt minden használat után tisztítsák meg, fertőtlenítsék és szervizeljék az „Ápolás és karbantartás” című fejezetben található eljárásnak megfelelően. Ha betartják a megadott útmutatásokat, az jelentősen meghosszabbíthatja az eszköz élettartamát. Az eszköz kenéséhez kizárólag Synthes olajat (519.970) használjon.

A sikeres műtéthez elengedhetetlenek a megfelelően működő vágóeszközök. Ezért minden használat után kötelezően meg kell vizsgálni a vágóeszközöket, hogy nem látszik-e rajtuk kopás és/vagy sérülés, és szükség esetén le kell cserélni az eszközöket. Javasoljuk, hogy minden műtéthez új Synthes vágóeszközöket használjon. A vágóeszközöket vágás közben irrigáló folyadékkal kell hűteni a hő okozta szövetelhalás megelőzése érdekében.

A termék műtét során történő megfelelő alkalmazásáért a felhasználó a felelős.

Ha a Colibri II rendszert implantátumrendszerrel együtt alkalmazza, akkor feltétlenül olvassa el a megfelelő „Műteti technikák” leírást.

Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó fontos információkért olvassa el a jelen kézikönyv „Elektromágneses kompatibilitás” című fejezetét.

Az eszköz az elektromos áramütés és a szivárgó áram elleni védelem szempontjából BF típusú besorolást kapott. Az eszköz az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően alkalmas betegeken történő használatra.

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

A gyártó nem vállal felelősséget a hanyag vagy jogosulatlan szerviz általi karbantartásból származó károsodásért.

Szokatlan fertőzésveszélyes kórokozók: A Creutzfeldt–Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

### **Óvintézkedések:**

- A sérülések elkerülése érdekében mindig aktiválni kell a zárószerkezetet, vagyis az üzemmódválasztó kapcsolót OFF (KI) állásba kell fordítani, mielőtt az eszközt leteszi vagy bármilyen műveletet végez rajta.
- Az eszközt kizárólag teljesen feltöltött akkumulátorral szabad üzemeltetni. Ennek érdekében gondoskodnia kell róla, hogy az akkumulátor időben fel legyen töltve. Javasoljuk, hogy az akkumulátort a sebészeti beavatkozás után azonnal helyezze vissza töltőre.
- Az aszeptikus áthelyezés részletes leírását a 9ff. oldalon részletezzük. Másik lehetőségként az 532.103-as lítiumion akkumulátorral kapcsolatosan kövesse a STERRAD®/V-PRO® sterilizálási útmutatóban (DSEM/PWT/0591/0081) ismertetett irányelveket. Semmilyen más sterilizálási módszer nem megengedett.
- Az akkumulátort tilos továbbá megmosni, leöblíteni vagy leejteni. Ez ugyanis tönkreteszi az akkumulátort, és esetleges másodlagos károsodást is okozhat (robbanásveszély!). Kizárólag eredeti Synthes akkumulátorokat használjon. További információkat a 12ff. oldalon talál.
- Ha a gépet leejtik a földre, és látható sérülés keletkezik rajta, akkor ne használja többet, hanem küldje el egy Synthes szervizközpontba.
- Ha egy termék leesik a földre, darabok törhetnek le róla. Ez veszélyt jelent a beteg és a felhasználó számára, mivel:
  - ezek a darabok élesek lehetnek;
  - nem steril darabkák kerülhetnek be a steril mezőbe, vagy megüthetik a beteget.
- Ha a rendszer egyes részei korrodáltak, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.

### **Tartozékok/Az alapsomag tartalma**

A Colibri II egy kézi egységből, egy vagy több akkumulátorházból és akkumulátorból áll, és a rendszerhez tervezett különböző feltétekből és tartozékokból áll.

A rendszer megfelelő működése érdekében kizárólag Synthes vágóeszközöket használjon.

A rendszer tisztításához és szervizeléséhez speciális tartozékok – pl. tisztítókefék és Synthes olaj – állnak rendelkezésre. Más gyártóktól származó olajak nem használhatók. Kizárólag Synthes olaj (519.970) használható.

Más összetevőket tartalmazó kenőanyagok elakadást (megszorulást) okozhatnak, toxikusak lehetnek, illetve hátrányosan befolyásolhatják a sterilizálást. A motoros eszközt és a feltéteket csak tiszta állapotban kenje meg.

A Synthes a rendszer sterilizálásához és tárolásához az erre a célra készült Synthes Vario Case doboz (68.001.255) és az erre a célra készült mosókosár (68.001.610) használatát javasolja.

A megfelelő működés biztosításához az alábbi alkotórészek szükségesek:

- Kézi egység (532.101)
- Akkumulátorház (532.132)
- Akkumulátor (532.103)
- Steril borítás (532.104)
- Universal Battery Charger II (05.001.204) univerzális akkumulátortöltő
- Legalább egy feltét a rendszerhez tartozó feltétek közül

A rendszer alkotórészeit a jelen használati utasítás végén tekintheti át.

### **A műszer vagy a műszerdarabok helyének megállapítása**

A Synthes gyártmányú műszereket úgy alakítják ki és gyártják, hogy a rendeltetési körüknek megfelelően működjenek. Ha azonban egy Power Tool eszköz vagy tartozék/feltét használat közben eltörik, a műszer darabjainak és/vagy alkotórészeinek helyét szemrevételezéssel vagy orvosi képpalkotó berendezés (pl. CT, sugárdiagnosztikai berendezés stb.) segítségével lehet azonosítani.

### **Tárolás és szállítás**

Kérjük, hogy a feladáshoz és a szállításhoz az eredeti csomagolást használja. Ha már nincs meg, akkor kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Synthes képvisellel.

### **Jótállás/felelősség**

Az eszközökre és az alkatrészekre vonatkozó jótállás nem terjed ki a nem megfelelő használatból, a sérült tömítésekől, valamint a nem megfelelő tárolásból, ill. szállításból eredő károkra. A gyártó nem vállal felelősséget a jogosulatlan szerviz által végzett javításokból, illetve karbantartásból eredő károkért. A gyártó nem vállal felelősséget a hanyag vagy jogosulatlan szerviz általi karbantartásból származó károsodásért.

## Az általánosan használt szimbólumok magyarázata



Figyelmeztetés

Az eszköz működtetése előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.



Az eszköz működtetése előtt tekintse át a használati utasítást.



Az eszköz az elektromos áramütés és a szivárgó áram elleni védelem szempontjából BF típusú besorolást kapott. Az eszköz az IEC 60601-1-es szabvány által előírt feltételeknek megfelelően alkalmas a betegeken történő használatra.



Az eszközt ne merítse folyadékba.



A termék az egyesült államokbeli és a kanadai követelmények szerint is UL minősítést kapott.



Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK direktívának. Független kijelölt testület engedélye alapján CE-szimbólummal ellátva.



Az eszköz lítiumion akkumulátorokat tartalmaz, amelyeket környezetbarát módon kell ártalmatlanítani. Az eszközre a 2006/66/EK jelű, akkumulátorokra vonatkozó európai irányelv vonatkozik. Lásd a „Hulladékártalmatlanítás” című fejezetet a 47. oldalon.



Az eszközre az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012/19/EK jelű európai irányelv vonatkozik. Az eszköz olyan anyagokat tartalmaz, amelyeket a környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi szabályozásokat. Lásd a „Hulladékártalmatlanítás” című fejezetet a 47. oldalon.



Öt éves környezetbarát felhasználási időszakot jelöl Kínában.



Tíz éves környezetbarát felhasználási időszakot jelöl Kínában.



Ne használja fel újra!

Az egyszer használatos termékeket tilos újból felhasználni.

Az újrafelhasználás és a regenerálás (pl. tisztítás és újratesterilizálás) károsíthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy meghibásodáshoz vezethet, ami a beteg egészségkárosodását, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezenkívül az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása vagy regenerálása a fertőzés kockázatával is jár, mivel fertőző anyagok kerülhetnek át az egyik betegről a másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó egészségkárosodásával vagy halálával járhat.

A Synthes nem javasolja a szennyeződött termékek újrafeldolgozását. Minden olyan Synthes terméket, amely vérrel, testszövettel és/vagy testfolyadékokkal/anyagokkal szennyeződött, soha nem szabad újra felhasználni, és a továbbiakban a kórházi protokoll szerint kell kezelni.

Még ha a termékek épek is tűnnek, lehetnek rajtuk kis sérülések, illetve belső szerkezetük megterhelés miatt károsodhat, ami anyagfáradást okozhat.



Hőmérséklet



Relatív páratartalom



Légnyomás

S9

A munkaciklus típusa az IEC 60034-1 szabványnak megfelelően

IPX4

Anyagok bejutása elleni védelmi besorolás az IEC 60529 szerint



Gyártó



Gyártás dátuma

**non sterile**

Nem steril



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás megsérült.




# Colibri II

## Kézi egység

- 1 Feltét csatlakozó
- 2 Sebességszabályozó ravasz
- 3 Fordított/oszcillációs mód kapcsoló
- 4 Üzem módváltó kapcsoló OFF (KI) (zárt),  
Oszcillációs üzemmód (előremenet/oszcilláló), ON (BE)  
(előremenet, fordított menetirány)
- 5 Akkumulátorcsomag (akkumulátorház a behelyezett  
akkumulátorral)
- 6 Feltétkioldó gombok
- 7 Akkumulátorház-kioldó gombok
- 8 Az akkumulátorház borításának csavarógombja

### Biztonsági rendszer

A Colibri II biztonsági rendszerrel rendelkezik, amely megakadályozza a gép véletlenszerű elindítását. A készülék lezárásához és kioldásához a 4-es számmal jelölt üzemmódváltó kapcsolót állítsa a megfelelő helyzetbe, a kézi egység elülső oldalán jelöltek szerint: OFF (KI)  vagy ON (BE) helyzetbe.

### Védelmi rendszerek

A Colibri II készülék három védelmi rendszerrel rendelkezik:

- Egy hőtúlterhelés elleni biztonsági rendszer, amely kikapcsolja a készüléket, ha az a használat során túlságosan felforrósodna. Lehűlés után a készülék ismét használható.
- Egy lemerülésvédelmi rendszer biztosítja, hogy az akkumulátor ne merüljön le teljesen. Ez védi az akkumulátort, és meghosszabbítja annak élettartamát.
- Egy belső biztosíték az akkumulátorban, amely véletlen rövidzárlat esetén kiolvad. Ezáltal megelőzhető a túlzott forróság, a tűz vagy a robbanás. Ha ilyen előfordul, akkor az akkumulátor többet nem használható fel.

### A sebesség és a forgásirány szabályozása

#### Az üzemmódváltó kapcsoló ON (BE) helyzetben

A 2-es alsó ravasz fokozatosan szabályozza az előremenet/fordított menetirány sebességet. Ha a 2-es alsó és a 3-as felső ravaszt egyszerre nyomják meg, akkor a készülék azonnal fordított menetirányra vált. Ha a 2-es számú alsó ravaszt felengedik, az eszköz azonnal leáll.



---

### **Az üzemmódválasztó kapcsoló oszcillációs fűró helyzetben ( $\Omega$ )**

Ha a **2**-es alsó és a **3**-as felső ravaszt egyszerre nyomják meg, az eszköz azonnal oszcillációs (rezgő) üzemmódra vált. Ha a **3**-as számú felső ravaszt elengedik, akkor a forgás iránya visszaáll a normál előrefelé irányba.

### **A Colibri és a Colibri II kompatibilitása**

#### **A meglévő Colibri akkumulátorcsomagok kompatibilisek a Colibri II kézi egységeivel**

A Colibri 12 VDC kis akkumulátorcsomagja (532.003 cikkszámú akkumulátor, 532.002 cikkszámú akkumulátorházzal), valamint a 14,4 VDC nagy akkumulátorcsomagja (532.033 cikkszámú akkumulátor, 532.032 cikkszámú akkumulátorházzal) egyaránt használható az új Colibri II kézi egységgel (532.101).

#### **A meglévő Colibri kézi egység kompatibilis a Colibri II akkumulátorcsomaggal**

A meglévő Colibri kézi egység (532.001) használható az új Colibri II akkumulátorcsomagjával (532.103 cikkszámú akkumulátor 532.132 cikkszámú akkumulátorházzal).

A 12 VDC akkumulátorcsomaggal (532.002, 532.003 vagy 532.004), kapcsolatos további információkért tekintse át a jelen használati utasítás 60. oldalán található „További információk” című részt.

### **Óvintézkedések:**

- A jelen használati utasításban szereplő információk a Colibri II rendszerre vonatkoznak. Kérjük, hogy a Colibri termékekre vonatkozó további információért olvassa el a Colibri használati utasítást (036.000.173).
- A sérülések megelőzése érdekében az eszközt a **4**-es számú üzemmódválasztó kapcsolóval le kell zárni a feltétek és eszközök csatlakoztatása, ill. eltávolítása előtt, továbbá mielőtt leteszi az eszközt (lásd 7. oldal).
- A betegen történő használat előtt mindig ellenőrizze a készülék megfelelő működését.
- Mindig legyen kéznél tartalék eszköz a rendszer esetleges meghibásodása által okozott problémák elkerülésére.
- A Colibri II rendszerrel végzett munka során mindig viseljen egyéni védőfelszerelést, a védőszemüveget is beleértve.
- Amikor az eszközt nem használja műtét alatt, a kézi egységet fektesse az oldalára, így akadályozhatja meg, hogy instabil helyzete miatt leessen. A motoros eszközt csak akkor szabad függőleges helyzetben letenni a steril asztalra, amikor feltétet vagy vágóeszközt helyeznek fel vagy távolítanak el.
- Bevezetése után meghúzással mindig ellenőrizze, hogy a vágóeszköz megfelelően rögzült-e a helyére.

**Figyelmeztetés:** Soha ne helyezze a Colibri II készüléket mágneses felületre, mivel a készülék véletlenül bekapcsolódhat.

# Colibri II

## Használat

Az első használat előtt a teljesen új eszközökön és tartozékokon el kell végezni a teljes regenerálási eljárást, és az akkumulátorokat fel kell tölteni. Teljesen távolítsa el a védőkupakokat és fóliákat.

### A nem steril akkumulátor behelyezése az akkumulátorházba

Az aszeptikus áthelyezést az alábbiakban részletezzük. Másik lehetőségként az 532.103-as lítiumion akkumulátorral kapcsolatosan kövesse a STERRAD/V-PRO sterilizálási útmutatóban (DSEM/PWT/0591/0081) ismertetett irányelveket.

Az akkumulátorház sterilizálásának biztosítása érdekében az akkumulátorok akkumulátorházba történő behelyezéséhez két személyre van szükség, akik közül az egyiknek steril ruházatot kell viselnie.

1. A steril ruházatot viselő személy tartja a steril akkumulátorházat. Ha az akkumulátorház nincs kinyitva, akkor a steril ruházatot viselő személy a kioldáshoz megnyomja a középső gombot (1. ábra), oldalra fordítja a fedelet (90°-kal) a nyíl irányába (2. ábra), majd meghúzva kinyitja (3. ábra). A zárómechanizmust kifelé fordulva kell hagyni.
2. A steril ruházatot viselő személy ráhelyezi a steril rátétet az akkumulátorházra (4. ábra), és ellenőrzi, hogy megfelelően illeszkedik-e. A steril rátét biztosítja, hogy a nem steril akkumulátor ne érintkezzen a steril ház külsejével.



1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra

3. A nem steril ruházatot viselő személy óvatosan behelyezi a nem steril akkumulátort a steril rátéten keresztül (5. ábra). Az elhelyezés akkor megfelelő, ha az akkumulátoron és a steril rátéten lévő szimbólumok egymás felé néznek (6. ábra). A nem steril ruházatot viselő személy teljesen betolja az akkumulátort az akkumulátorházba, és ellenőrzi, hogy a helyére került-e (7. ábra). Ez a személy nem érhet hozzá az akkumulátorház külső oldalához.
4. A nem steril ruházatot viselő személy megfogja a steril rátét karimáját, és leveszi azt az akkumulátorházból (8. ábra).
5. A steril ruházatot viselő személy bezárja a házat kívülről, anélkül, hogy hozzáérne az akkumulátorhoz vagy a ház belsejéhez. Az akkumulátorház fedelének becsukása után a fedelet oldalra kell fordítani (90°-kal), amíg a helyére nem kattant.



5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra

### Óvintézkedések:

- Általában egy akkumulátor elegendő egy teljes műtéthez. A biztonság kedvéért két akkumulátorcsomagot (akkumulátorházat és akkumulátort) kell készenlétben tartani, hogy ha a műtét közben cserére van szükség, akkor azt gyorsan, steril körülmények között el lehessen végezni.
- Műtét közben soha ne nyissa ki az akkumulátorházat az új akkumulátor behelyezéséhez. Mindig a teljes akkumulátorcsomagot cserélje ki egy másik, a már a műtét megkezdése előtt előkészített akkumulátorcsomagra.
- Ha az akkumulátorok behelyezése közben az akkumulátorházak nem steril akkumulátorokkal érintkeztek, akkor az akkumulátorházat ismét sterilizálni kell a műtőben történő használat előtt.
- A ház fedelét a teljes bezáráshoz erősen le kell nyomni (9. és 10. ábra) annak érdekében, hogy a zármechanika teljesen rögzüljön. A rendszer használata előtt mindig ellenőrizze, hogy a fedél biztonságosan le van-e zárva.
- A steril rátétet minden használat után sterilizálni kell, hogy a nem steril akkumulátor steril akkumulátorházba történő behelyezése során biztosítva legyenek az aszeptikus körülmények.



9. ábra



10. ábra

### Az akkumulátorcsomag behelyezése a motoros eszközbe

Az akkumulátorcsomagot (az akkumulátorházat a benne lévő akkumulátorral) alulról helyezze be a kézi egység szárába (11. ábra). Az akkumulátorház formája megakadályozza, hogy az akkumulátort rosszul helyezték be. Óvatos húzással ellenőrizze, hogy az akkumulátorcsomag megfelelően a helyére került-e.

### Az akkumulátorcsomag eltávolítása a motoros eszközből

Egyik kezével nyomja meg az akkumulátorház kioldó gombjait (12. ábra), és közben a másik kezével vegye ki az akkumulátorcsomagot a kézi egységből.



11. ábra



12. ábra

## **A Colibri II akkumulátorok (532.103) tesztelésére, mérésére, töltésére, tárolására és használatára vonatkozó óvintézkedések és figyelmeztetések**

### **Tesztelés és mérés**

- Ne zárja rövidre az akkumulátort. Ne próbálja megmérni a rövidzárlati áramot. Ez ugyanis az akkumulátor belső biztosítékának kiégéséhez és az akkumulátor irreverzibilis károsodásához vezet.
- Soha ne nyissa fel és soha ne bontsa szét az akkumulátort.

### **Töltés**

- Az akkumulátor töltéséhez kizárólag Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204) akkumulátortöltőt használjon. A töltő szoftververziójának 11.0-snak vagy annál újabbnak kell lennie. A töltő aljára helyezett címke segítségével azonosíthatja a töltő legfrissebb szoftververzióját. Soha ne töltsen az akkumulátort egy másik Synthes töltőben vagy egy másik gyártó töltőjében. Ez károsítja az akkumulátort.
- Az akkumulátorokat használat előtt mindig fel kell tölteni.
- Műtét után azonnal helyezze az akkumulátort a töltőbe.

### **Tárolás**

- Az akkumulátort mindig töltsen fel az egyes használatok után. Az akkumulátort ne tárolja lemerült állapotban, mert ez csökkenti az élettartamát, és a jótállás nem fog rá vonatkozni.
- Ha az akkumulátort nem használja, mindig a Synthes Universal Battery Charger II akkumulátortöltőben tárolja, és hagyja bekapcsolva a töltőt. Ezáltal elkerülhető, hogy az akkumulátor lemerüljön, és így mindig feltöltött és használatra kész állapotban marad. Az akkumulátort soha ne tárolja másik Synthes töltőben vagy egy másik gyártótól származó töltőben. Ez károsítja az akkumulátort.
- Soha ne tárolja az akkumulátort az akkumulátorházban (532.132), amikor a Colibri II kézi egységhez (532.101) csatlakozik, mert ez lemeríti az akkumulátort.
- Az akkumulátorok tárolásakor ügyeljen arra, hogy azok külön be legyenek csomagolva, és a rövidzárlat elkerülése érdekében ne tárolja együtt őket olyan anyagokkal, amelyek vezetnek az elektromos áramot. Ez az akkumulátor károsodásához vezethet, és hőt termelhet, ami égési sérüléseket okozhat.

### **Használat**

- Az akkumulátort kizárólag rendeltetése szerint használja. Ne használjon olyan akkumulátort, amelyet nem a berendezéssel való használatra szántak.
- Az akkumulátorcsomagot (akkumulátort és akkumulátorházat) csak közvetlenül a Colibri II

rendszerrel történő használat előtt helyezze be a kézi egységbe. Ezzel elkerülheti az akkumulátor lemerülését és a műtét alatti csere szükségességét.

- Soha ne tegye ki erőhatásnak az akkumulátorokat, és ügyeljen, hogy ne essenek le. Ez tönkretenné az akkumulátort, ami további károkat is okozhat.
- Soha ne használjon sérült vagy hibás akkumulátort, mert az károsíthatja a motoros eszközt.
- Soha ne használjon hibás vagy sérült akkumulátort, mert az károsíthatja a motoros eszközt. Az akkumulátor állapotát a Universal Battery Charger II akkumulátortöltő segítségével tesztelheti.
- Ha a meghajtóegység hibás (pl. zárlatos), ne tegye bele az akkumulátort, mert ez a belső biztosíték kiégéséhez vezethet, és károsíthatja az akkumulátort. Küldje el a meghajtóegységet és az akkumulátort a Synthes szervizközpontba.
- Soha ne használjon hibás vagy sérült akkumulátort, mert az károsíthatja a motoros eszközt. Az akkumulátor állapotát a Universal Battery Charger II akkumulátortöltő segítségével tesztelheti.
- Ha a meghajtóegység hibás (pl. zárlatos), ne tegye bele az akkumulátort, mert ez a belső biztosíték kiégéséhez vezethet, és károsíthatja az akkumulátort. Küldje el a meghajtóegységet és az akkumulátort a Synthes szervizközpontba.

### **Ápolás és karbantartás**

- **Az akkumulátorokat tilos megmosni, leöblíteni vagy leejteni. Ez tönkreteszi az akkumulátort esetleges további károkat okozva. Az akkumulátorok tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos utasításai az „Ápolás és karbantartás” című fejezetben találhatók.**
- **Az aszeptikus áthelyezés részletes leírását a 9ff. oldalon részletezzük. Másik lehetőségként az 532.103-as lítiumion akkumulátorral kapcsolatosan kövesse a STERRAD/V-PRO sterilizálási útmutatóban (DSEM/PWT/0591/0081) ismertetett irányelveket. Semmilyen más sterilizálási módszer nem megengedett.**

### **Óvintézkedések:**

- **Az akkumulátorokat ne tegye ki hőnek vagy tűznek. Ne tárolja olyan helyen, ahol közvetlen napfény éri.**
- **Az akkumulátorokat és a Universal Battery Charger II akkumulátortöltőt tiszta állapotban, hűvös és száraz helyen tárolja.**
- **Tűz, robbanás és égési sérülés veszélye. Ne bontsa szét, ne zúzza össze, továbbá ne melegítse 60 °C/140 °F fölé, és ne égesse el az akkumulátorcellákat.**

---

### **Oscillációs fúró ( $\Omega$ ) üzemmód**

A fúrás és a Kirschner-drótok behelyezése során a lágyszövet védelme érdekében a Colibri II elektronikusan vezérelt oscillációs (rezgő) üzemmóddal is rendelkezik.

Az oscillációs üzemmód beállításához az üzemmódválasztó kapcsolót állítsa  $\Omega$  helyzetbe.

Az alsó ravasz meghúzása esetén az eszköz az óramutató járásával megegyező, szokványos irányban forog. A felső és az alsó ravasz egyidejű meghúzásakor az eszköz azonnal oscillációs üzemmódba vált. A befogott eszköz az óramutató járásával egyező és azzal ellentétes irányban oscillál. A sebességet az alsó ravasszal lehet szabályozni. A felső ravasz felengedése után az eszköz visszaáll a normál (óramutató járásával megegyező) forgási irányba.

#### **Óvintézkedések:**

- **Az oscillációs üzemmód kizárólag az alábbi feltétekkel használható:**
  - AO/ASIF gyorscsatlakozó (05.001.250)
  - Tokmány (05.001.252, 05.001.253)
  - Gyorscsatlakozó Kirschner-drótokhoz (532.022)
- **Ne használja az oscillációs üzemmódot oscillációsfűrész-feltétekkel!**

# Feltétek

## Általános információk

A Colibri II rendszerhez számos feltét csatlakoztatható.

Számos forgó feltét színekódolt gyűrűvel van ellátva, így könnyen azonosítható. A következő oldalon látható táblázatban szerepelnek a különféle rendelkezésre álló feltétek, valamint az egyes feltétek színekódja és sebessége.

### A feltétek felhelyezése

Helyezze be a feltétet a feltét csatlakozóba (1. ábra). Ha a pozicionáló tüskék nem kattannak rögtön a helyükre, kissé fordítsa el a feltétet jobbra vagy balra, amíg be nem kattannak a megfelelő helyzetbe. Óvatos húzással ellenőrizze, hogy a feltét megfelelően a helyére került-e.

### A feltétek eltávolítása

Nyomja meg egyszerre a 6-os feltétkioldó gombokat (lásd az ábrát a 7. oldalon), majd vegye ki a feltétet a csatlakozóból.

### Óvintézkedések:

- A sérülések megelőzése érdekében a motoros eszközt minden manipuláció előtt ki kell kapcsolni a biztonsági rendszerrel (lásd 7. oldal).
- Csak eredeti Synthes gyártmányú feltéteket és eszközöket használjon. A jóállás nem terjed ki a más gyártóktól származó feltétek és eszközök használatából eredő károkra.
- Soha ne használjon egy feltétet fordított irányú üzemmódban régi, hajlékony nyéllel, mert ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Amikor az eszközt nem használja műtét alatt, a kézi egységet fektesse az oldalára, így akadályozhatja meg, hogy instabil helyzete miatt leessen. A motoros eszközt csak akkor szabad függőleges helyzetben letenni a steril asztalra, amikor feltétet vagy vágóeszközt helyeznek fel vagy távolítanak el.



1. ábra



	<b>Cikkszám</b>	<b>Termék</b>	<b>Sebesség</b>	<b>Sebesség színkód</b>
Fúrófeltétek	05.001.250	AO/ASIF gyorscsatlakozó	1290 ford./perc	Kék
	05.001.252	Kulcsos tokmány (fúrási sebességhez), befogási tartomány Ø 4,0 mm-ig	1290 ford./perc	Kék
	05.001.253	Kulcsos tokmány (fúrási sebességhez), befogási tartomány Ø 7,3 mm-ig	1290 ford./perc	Kék
Csavarozó feltétek	05.001.251	Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval	350 ford./perc	Piros
Tágító feltétek	532.017	AO/ASIF gyorscsatlakozó velőűr tágításához	350 ford./perc	Piros
	532.018	Hudson gyorscsatlakozó velőűr tágításához	350 ford./perc	Piros
	532.019	Trinkle gyorscsatlakozó velőűr tágításához	350 ford./perc	Piros
	532.020	Módosított Trinkle gyorscsatlakozó velőűr tágításához	350 ford./perc	Piros
	532.015	Gyorscsatlakozó a DHS/DCS hármastágítókhoz	350 ford./perc	Piros
	05.001.254	Kulcsos tokmány (tágítási sebességhez), befogási tartomány Ø 7,3 mm-ig, fordított irányú mozgás	350 ford./perc	Piros
Egyéb forgó feltétek	532.011	Mini gyorscsatlakozó	3500 ford./perc	Nincs
	532.012	J-reteszcsatlakozó	3500 ford./perc	Nincs
	532.022	Gyorscsatlakozó a Kirschner-drótokhoz	875 ford./perc	Nincs
	05.001.187	Sorjázófeltét	17 500 ford./perc	Nincs
	511.300	Sugáráteresztő meghajtóegység feltéttel, 05.001.250	1250 ford./perc	Nincs
Fűrészfeltétek	532.021	Oscillációs fűrész-feltét	17 500 oszc./perc	Nincs
	532.023	Oscillációs fűrész-feltét II (félholdas kialakítás)	17 500 oszc./perc	Nincs
	532.026	Nagy oszcillációs fűrész-feltét	17 500 oszc./perc	Nincs
Egyéb feltétek	511.773	Nyomatékhatároló, 1,5 Nm, AO/ASIF gyorscsatlakozóhoz	–	N/A*
	511.776	Nyomatékhatároló, 0,8 Nm, AO/ASIF gyorscsatlakozóval	–	N/A*
	511.777	Nyomatékhatároló, 0,4 Nm, AO/ASIF gyorscsatlakozóval	–	N/A*

\* A nyomatékhatárolókon lévő színkód nem a sebességet jelöli.

A műszaki adatok tűréshatárokkal érvényesek. A műszaki adatok közelítő adatok, és egy-egy eszköz esetében eltérhetnek az áramellátás fluktuációja miatt.

# Fúrófeltétek

## AO/ASIF gyorscsatlakozó (05.001.250)

AO/ASIF csatlakozószárral ellátott eszközökhöz.

### Eszközök felszerelése és eltávolítása

Helyezze be az eszközt a feltétbe előlről, enyhe nyomást kifejtve, kissé elforgatva. Nem szükséges a feltét csatológyűrűjének működtetése.

Az eltávolításhoz nyomja hátra a feltét csatológyűrűjét, és vegye ki az eszközt.



### Tokmányok

A Colibri II rendszerhez kétféle fúrófeltét-tokmány kapható fúrófeltétként.

Cikkszám	Befogási tartomány	Tartalékkulcs	Megjegyzések
05.001.252	0,5–4,0 mm	310.932	Fúráshoz
05.001.253	0,5–7,3 mm	510.191	Fúráshoz

### Vágóeszközök behelyezése

Nyissa szét a tokmány befogóit a megfelelő kulccsal vagy kézzel. Helyezze be az eszköz szárát a nyitott fúrótokmányba, és a tokmány elfordításával fogja be a szárát. Ügyeljen arra, hogy a szár a három befogó között középen helyezkedjen el. A kulccsal szorítsa meg a fúrótokmányt. Ügyeljen arra, hogy a kulcs fogai megfelelően illeszkedjenek a tokmány fogazott pereméhez.

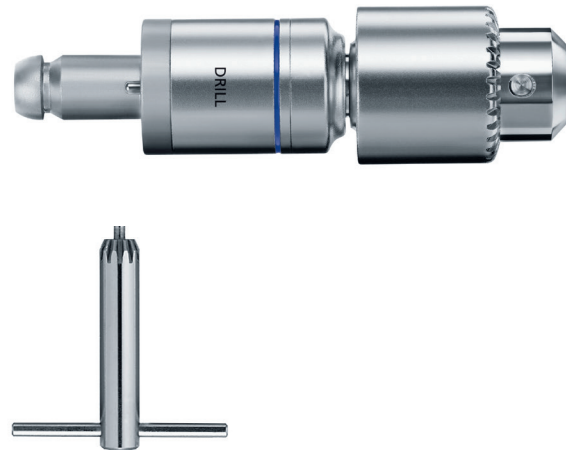
### Vágóeszközök eltávolítása

A kulccsal nyissa ki a tokmányt, és vegye ki az eszközt.

### Óvintézkedések:

- Minden használat után ellenőrizze, hogy a vágóeszköz nem kopott és/vagy sérült-e, és szükség esetén cserélje ki.
- Annak érdekében, hogy az eszközök megfelelően rögzítve legyenek, ellenőrizze, hogy a fúrótokmány fogazott pereme és a kulcs nincs-e elkopva.

**Figyelmeztetés:** Ne használja a Colibri II eszközt vápa tágításához.



# Csavarozófeltétek

---

## Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval (05.001.251)

### Eszközök felszerelése és eltávolítása

Helyezze be az eszközt a feltétbe előlről, enyhe nyomást gyakorolva rá, és kissé elforgatva. Nem szükséges a feltét csatológyűrűjének működtetése.

Az eltávolításhoz nyomja hátra a feltét csatológyűrűjét, és vegye ki az eszközt.

**Megjegyzés:** Elméletileg a csavarok behelyezéséhez az AO/ASIF gyorscsatlakozó (05.001.250) is használható. A csavarozófeltét (05.001.251) azonban alacsonyabb fordulatszámmal és magasabb nyomatékkal működik, ezért alkalmasabb erre a célra. Előfordulhat, hogy a nagy átmérőjű csavarokat nem lehet behelyezni az AO/ASIF gyorscsatlakozóval, mert nem elég nagy a nyomatéka.

### Óvintézkedések:

- Óvatosan kell eljárni, amikor csavart hajt be a meghajtóegységgel.
- A csavarokat soha ne hajtsa be teljesen a meghajtóegységgel. Az utolsó fordulatokat, illetve a megszorítást mindig kézzel kell végezni.
- Mindig használjon megfelelő nyomatékhatároló feltétet a rögzítőcsavar rögzítőlemezbe történő behelyezésekor.
- A feltét alkalmas kisebb sebességgel és/vagy nagyobb nyomatékkal történő alkalmazásra is.



# Tágító feltétek

Az összes Colibri II tágító feltétnek a hozzávetőleges maximális nyomatéka 7,5 Nm (532.103 cikkszámú akkumulátorral).

## Gyorscsatlakozók velőűr tágításához

**AO/ASIF gyorscsatlakozó (532.017)**

**Hudson-gyorscsatlakozó (532.018)**

**Trinkle-gyorscsatlakozó (532.019)**

**Trinkle-féle módosított gyorscsatlakozó (532.020)**

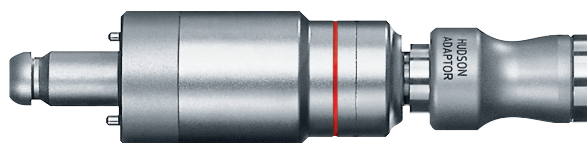
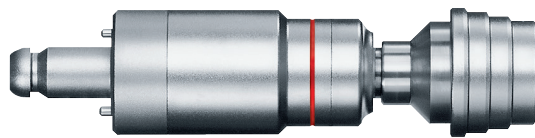
A velőűr tágításához szükséges gyorscsatlakozók lehetővé teszik a megfelelő geometriájú csatlakozással rendelkező flexibilis szárok alkalmazását. Egy speciális mechanikus rendszer gátolja a fordított irányú mozgást, amely károsíthatja a flexibilis szárokat.

## A vágóeszközök beillesztése a csatlakozóba

Tolja a feltéten lévő kioldógyűrűt hátrafelé, és helyezze be az eszközt (pl. a fúrószárat), miközben egy kicsit elfordítja, amíg a helyére nem kattant. Engedje el a gyűrűt. Óvatos húzással ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően a helyére került-e a csatlakozásban.

## Vágóeszközök eltávolítása

Tolja a feltéten lévő kioldógyűrűt hátrafelé, és távolítsa el az eszközt.



## Gyorscsatlakozó a DHS/DCS hármastágítóhoz (532.015)

DHS/DCS hármastágítóhoz; a velőűr megnyitásához is használható a legtöbb Synthes szegezőszerkezettel.

## Eszközök felszerelése és eltávolítása

Az eszköz csatlakoztatásához nyomja előre a csatológyűrűt, majd kissé elfordítva vezesse be az eszközt. Az eltávolításhoz nyomja előre a feltét csatológyűrűjét, és vegye ki az eszközt.



## Tokmányok

A Colibri II rendszerhez kétféle tokmány kapható fúrófeltétként.

Cikkszám	Befogási tartomány	Tartalékkulcs	Megjegyzések
05.001.254	0,5–7,3 mm	510.191	Fúráshoz és velőúr tágításához, fordított irányú mozgással

## Vágóeszközök behelyezése

Nyissa szét a tokmány befogót a megfelelő kulccsal vagy kézzel. Helyezze be az eszköz szárát a nyitott fúrotokmányba, és a tokmány elfordításával fogja be a szárát. Ügyeljen arra, hogy a szár a három befogó között középen helyezkedjen el. A kulccsal szorítsa meg a fúrotokmányt. Ügyeljen arra, hogy a kulcs fogai megfelelően illeszkedjenek a tokmány fogazott pereméhez.



## Vágóeszközök eltávolítása

A kulccsal nyissa ki a tokmányt, és vegye ki az eszközt.



## Óvintézkedések:

- A tágítási eljárás során a motoros eszköznek nagy nyomatékot kell kifejtenie a tágítófejre a hatékony csonteltávolítás érdekében. A tágítófej hirtelen elakadása esetén ez a nyomatékérték áttevődhet a felhasználó kezére, csuklójára és/vagy a beteg testére. Ezért, a sérülések elkerülése érdekében fontos, hogy:
  - a felhasználó a motoros eszközt ergonomikus helyzetben és kellően szorosan tartsa;
  - ha a tágítófej megszorul, a sebességszabályozó ravaszt azonnal el kell engedni;
  - a sebességszabályozó ravasz helyes működését (a rendszer azonnal leáll a ravasz elengedésekor) a tágítási folyamat előtt ellenőrizni kell.
- A fordított irányban mozgó tokmányhoz (05.001.254) csak olyan eszközöket használjon, amelyet erre a célra engedélyeztek. Ellenkező esetben az eszköz eltörhet, és járulékos károkat okozhat.
- Minden használat után ellenőrizze, hogy a vágóeszköz nem kopott és/vagy sérült-e, és szükség esetén cserélje ki.
- Annak érdekében, hogy az eszközök megfelelően rögzítve legyenek, ellenőrizze, hogy a fúró tokmányának fogazott pereme és a kulcs nincs-e elkopva.

**Figyelmeztetés:** Ne használja a Colibri II eszközt vápa tágításához.

## Egyéb forgó feltétek

### Mini gyorscsatlakozó (532.011)

### J-reteszes csatlakozó (532.012)

Mini-gyorscsatlakozó- vagy J-reteszes csatlakozószárral ellátott eszközökhöz.



### Eszközök felszerelése és eltávolítása

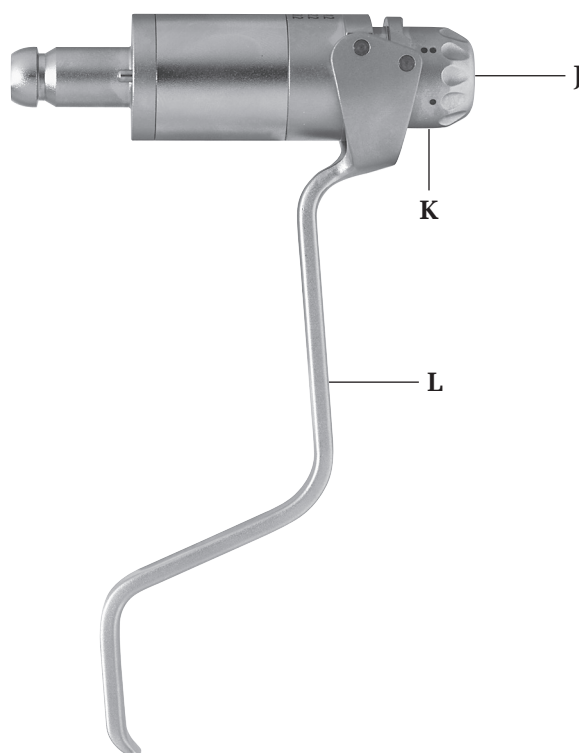
Az eszköz csatlakoztatásához húzza hátra a csatlakozógyűrűt, majd kissé elfordítva vezesse be az eszközt.

Az eltávolításhoz nyomja hátra a feltét csatológyűrűjét, és vegye ki az eszközt.

### Gyorscsatlakozó Kirschner-drótokhoz (532.022)

A Kirschner-drótokhoz készült gyorscsatlakozóval bármilyen hosszúságú, 0,6–3,2 mm átmérőjű Kirschner-drót használható.

1. Állítsa be a Kirschner-drót átmérőjét a címke szerint a **K** beállítógyűrűn. Tengelyirányban enyhén nyomja neki a beállítógyűrűt a kézi egységnek, és forgassa el a gyűrűt.
2. Enyhe nyomással előlről vezesse be a Kirschner-drótot a **J** foglatba. A drót automatikusan rögzül.
3. A munkahosszt a drót meghúzásával állíthatja be.
4. A drót befogásához a kisujjával és a gyűrűsujjával húzza az **L** feszítőkart az eszköz irányába. A feszítőkart csak annyira húzza az eszközhöz, amennyire szükséges. A befogás erejét a feszítőkar meghúzásával és kiengedésével lehet beállítani.
5. Vezesse be a drótot a csontba. A drót bevezetése közben tartsa behúzva a feszítőkart.
6. A drót szorítási helyének beállításához csökkentse a befogás erejét, és mozgassa az eszközt a kívánt hosszhoz. Ezután a feszítőkar meghúzásával ismét fogja be a drótot.

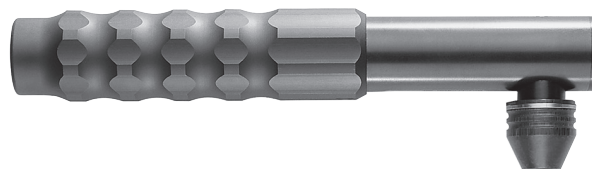


### Sugáráteresztő feltét (511.300)

A sugáráteresztő feltét az AO/ASIF gyorscsatlakozóval (05.001.250) és a sugáráteresztő feltét adapterével (532.031) csatlakoztatható a Colibri II eszközhöz.

### A sugáráteresztő feltét csatlakoztatása a motoros eszközhöz

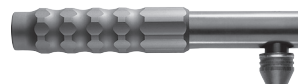
Csatlakoztassa az AO/ASIF gyorscsatlakozót a Colibri II eszközhöz, majd az adaptert a gyorscsatlakozóhoz. Tolja rá a sugáráteresztő feltétet a gyorscsatlakozóra és az adapterre ütközésig, és forgassa a kiválasztott munkapozícióba. Szabad kezével támassza meg a feltétet.



(05.001.250)



(532.031)



(511.300)

### A fúrószár behelyezése

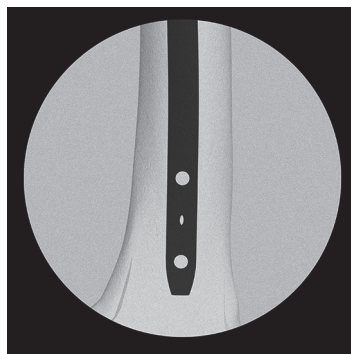
Húzza előre a feltéten lévő gyűrűt, és tolja be a fúrószárat a csatlakozóba ütközésig, miközben enyhén elfordítja. A feltéten lévő gyűrű visszaállításával rögzítse a fúrószárat. Óvatos húzással ellenőrizze, hogy a fúrószár megfelelően a helyére került-e.

### A fúrószár eltávolítása

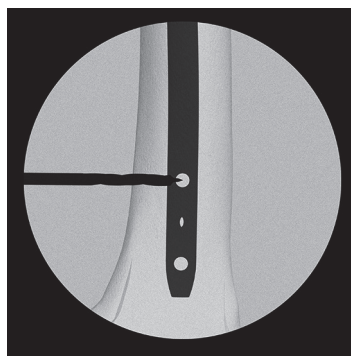
Kövesse ugyanazt az eljárást, csak fordított sorrendben.

### **A sugáráteresztő feltét használata**

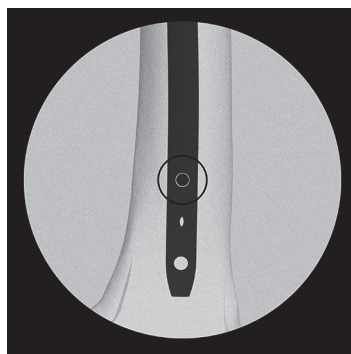
A sugáráteresztő feltét pozicionálása előtt igazítsa be a képerősítőt úgy, hogy a velőűrszeg disztális rögzítőcsavar-furata kerek és jól látható legyen.



A bemetszést követően pozicionálja a sugáráteresztő feltétet, és helyezze a fúrószár hegyét a rögzítőcsavar-furat középsébe. A képerősítő monitorán a fúrószárat és a feltét célzógyűrűt egyaránt figyelemmel kísérheti.



Fordítsa felfelé a feltétet, és pontosan állítsa a középpontba úgy, hogy a fúrószár egy kerek pontként jelenjen meg, körülötte pedig látható legyen a rögzítőcsavar-furat. A középpontba állításhoz a célzógyűrű is segítséget nyújt. Ekkor a rögzítőcsavar-furat közvetlenül kifúrható.





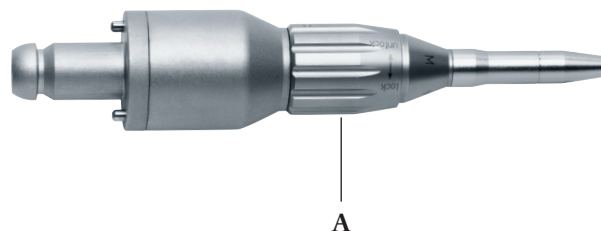
---

### **Óvintézkedések:**

- Szorosan tartsa a csatlakoztatott sugáráteresztő feltétet, amikor a motoros eszközt bekapcsolja, különösen, ha lefelé tartja azt.
- Kizárólag speciális, 3 hornyos spirális fúrószárak használhatók. A Synthes képviselője további információkkal látja el Önt a fúrószárak használatára vonatkozóan.
- A sugáráteresztő feltétet kezelje különös óvatossággal. Ne hagyja, hogy a fúrószár és a velőürszeg egymáshoz érjenek.
- A képerősítő beállításától függően a sugáráteresztő feltét hátsó részén megjelenhet egy nem sugáráteresztő zóna. Ez azonban nem gátolja az eszközzel való célzást és munkát.
- A fogaskerekek védelme érdekében a sugáráteresztő feltétet csúszókuplunggal látták el, amely túlterhelés esetén kattogó zaj kíséretében kiold.
- A következő műveletek okozhatják a gép túlterhelését:
  - A fúrási szög megváltoztatása fúrás közben, amikor a fúrószár vágóélei teljesen a csontban vannak.
  - A fúrószár nekiütözik a szegnek.
- A fúrás ilyenkor tovább folytatódhat a következő korrekciók elvégzése után:
  - A fúrási szög korrigálása: Húzza kissé vissza a fúrószárat, amíg a hornyok láthatóvá nem válnak, majd indítsa újra a fúrást.
  - Szegnek ütközés: Húzza ki a fúrószárat addig, amíg a hornyok láthatóvá nem válnak, és célozzon újra, vagy pedig cserélje ki a fúrószárat, ha szükséges.

### Sorjázófeltét (05.001.187)

A sorjázó feltét M méretű. Az elektromos toll és a levegővel működő toll sorjázó feltéteihez készült sorjázókkal használható. M és L típusú sorjázókkal is kompatibilis, de célszerűbb az M méretű sorjázókkal használni.



### Sorjázók cseréje

1. Zárja le az egységet.
2. Forgassa el az **A** sorjázóknak megfelelő kioldógyűrűt az UNLOCK (NYITOTT) pozícióba, és vegye ki az eszközt.
3. Tolja be az új eszközt ütközésig, kissé fordítsa el, amíg a helyére nem rögzül, majd fordítsa el a sorjázóhoz való kioldógyűrűt a LOCK (ZÁRT) állásba, amíg be nem kattann a helyére. M méretű sorjázó esetén a sorjázó akkor van megfelelően befogva, amikor a sorjázó szárán lévő M betű már nem látható.

### A sorjázók kezelésére vonatkozó információk

A Synthes új, steril sorjázó használatát javasolja minden műtéthez. Ezzel csökkenthető a beteg egészségét érintő kockázat.

A használt sorjázók alkalmazása a következő kockázatokkal jár:

- Túlhevülés okozta nekrozis
- Hosszabb vágási idő a sorjázó csökkent teljesítménye miatt

### Óvintézkedések:

- A sorjázókat irrigáló folyadékkal kell hűteni a hő okozta szövetelhalás megelőzése érdekében.
- A feltéteket kizárólag az erre a célra méretezett vagy egy mérettel nagyobb sorjázókkal szabad használni (a feltét M méretű, ezért csak M vagy L méretű sorjázót használjon).
- A Synthes a sorjázókkal való munka során védőszemüveg használatát javasolja.

# Feltétek

## Fűrészfeltétek

**Óvintézkedés:** Habár a fűrészeken vannak vonalak és mérőbeosztások, ezek az eszközök nem használhatók mérőeszközként.

### Oscillációsfűrész-feltét (532.021)

#### A fűrészfeltét pozíciójának beállítása

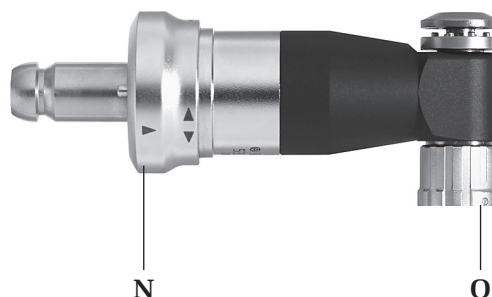
A feltét a csatlakoztatáskor nyolc különböző pozícióban (45°-os lépésekben) rögzíthető: Zárja le az eszközt, tolja az **N** csúszógyűrűt a fűrészlap-csatlakozó irányába, és forgassa a feltétet a kívánt helyzetbe (1. ábra).

**Óvintézkedés:** A sérülés megelőzése érdekében a behelyezett fűrészlappal felszerelt fűrészfeltétet mindig a gép irányából fogja meg.

#### A fűrészlap cseréje (2. ábra)

1. Zárja le az eszközt.
2. Húzza lefelé az **O** rögzítógombot, és fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba.
3. Emelje meg és távolítsa el a fűrészlapot.
4. Enyhe nyomással helyezze be az új fűrészlapot, és forgassa a kívánt pozícióba. A lehetséges pozíciók egymástól 45°-os szögben helyezkednek el.
5. A hüvelykujját a fűrészlap-csatlakozóra téve tartsa a helyén a fűrészlapot, és fordítsa el a zárómechanizmust az óramutató járásával megegyező irányba egészen addig, amíg a fűrészlap megfelelően nem rögzül.
6. Oldja ki a motoros eszköz zárását.

**Óvintézkedés:** A „Single Use” (Egyszer használatos) megjelölésű fűrészlapokat a tisztítási problémák miatt nem szabad ismételtelen felhasználni.



1. ábra



2. ábra



3. ábra

### A fűrészlap pozíciójának beállítása

A fűrészlap függőlegesen és vízszintesen is 45°-ban állítható be a kívánt pozícióba (lásd fent „A fűrészfeltét pozíciójának beállítása” és a „Fűrészlap cseréje” című részeket).

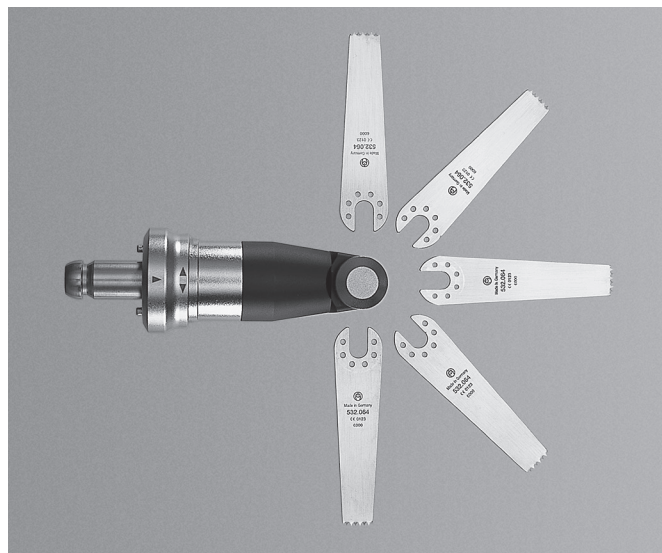
### Az oszcillációs fűrész-feltét használata

A fűrészlapnak már oszcillálnia kell, amikor hozzáérinti a csonthoz. Ne fejtessen ki erős nyomást a fűrészlapra, mert ez lassítja a vágási folyamatot, és a fűrészfogak beakadhatnak a csontba. A fűrész úgy üzemeltethető optimális teljesítménnyel, hogy a fűrészlap síkjában enyhén előre és hátra mozgatja a motoros eszközt, ezáltal a fűrészlap mindkét oldalon túler a csonton. Nagyon precíz vágásokat lehet kivitelezni, ha a fűrészlapot stabilan vezetik. A pontatlan vágás a következőkre utalhat: elhasználódott a fűrészlap, a felhasználó túl nagy nyomást fejt ki a fűrészlapra vagy elakadt a fűrészlap.

### A fűrészlapok kezelésére vonatkozó utasítások

A Synthes vállalat új fűrészlap használatát javasolja minden műtéthez, mert így a fűrészlap mindig megfelelően éles és tiszta lesz. Használt fűrészlapok alkalmazása esetén a következő kockázatok merülnek fel:

- Túlmelegedés okozta termális nekrozis
- Maradványok okozta fertőzés
- Vágási idő meghosszabbodása a fűrész elégtelen teljesítménye következtében



4. ábra

## Oscillációsfűrész-feltét II (félholdas kialakítás) (532.023)

A II-es típusú oscillációsfűrész-feltét alapvetően félkör alakú fűrészlapokkal való alkalmazásra készült (például: 03.000.313S), 1,6 mm-es Kirschner-drót vezetése mellett. Meghosszabbított szárú fűrészlapokkal (például 03.000.340S) is használható a nehezebben hozzáférhető területek (pl. szájüreg) eléréséhez.

### A fűrészlap behelyezése

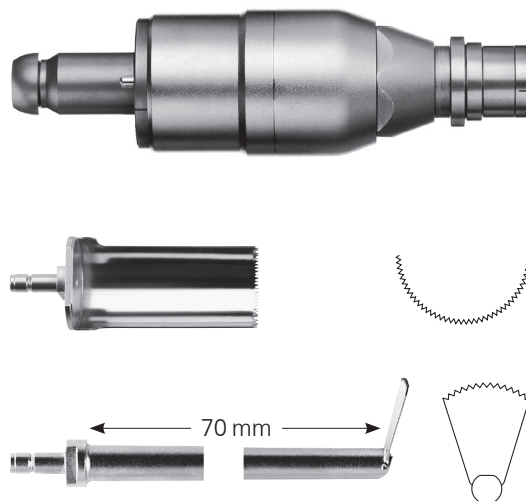
Húzza a fűrészlap-csatlakozót a kézi egység felé, és helyezze be a fűrészlapot, miközben enyhén elforgatja, amíg a helyére nem kattann a fűrészfeltét-csatlakozóban. Engedje el a fűrészlap-csatlakozót, és a fűrészlapot finoman meghúzva ellenőrizze, hogy az megfelelően rögzítve van-e.

### A fűrészlap eltávolítása

Húzza a fűrészlap-csatlakozót a kézi egység felé a fűrészlap kioldásához.

### Óvintézkedések:

- A fűrész feltétek csak ON (BE) üzemmódban lévő kézi egységgel használhatók (⚡).
- Soha ne használja ezeket a feltéteket oscillációs fúró üzemmódban (⚡).
- A félholdas kialakítás biztonságos és sikeres alkalmazásának biztosítása érdekében a megfelelő műtéti technikát (036.000.907) kell követni.



### **Nagy oszcillációsfűrész-feltét (532.026)**


A nagy oszcillációsfűrész-feltét kifejezetten félhold alakú fűrészsel végzett vágáshoz kialakított fűrészfeltét, így például a tibia-plató szögének beállítására irányuló osteotomiás eljárás esetén alkalmazható kutyák proximális tibiakorrekciója esetén. A feltét állatoknál és embereknél történő alkalmazásra egyaránt engedélyezett.

### **A fűrészlap behelyezése**


Helyezze be a fűrészlapot a fűrészlap-csatlakozóba, és a feltéthez mellékelt kulccsal (532.027) vagy egy T15-ös Torx-csavarhúzóval (pl. 314.115) szorítsa meg a fűrészlapban lévő csavart.

Ellenőrizze, hogy a fűrészlap megfelelően a helyén van-e és meg van-e szorítva.


### **A fűrészfeltét felszerelése**

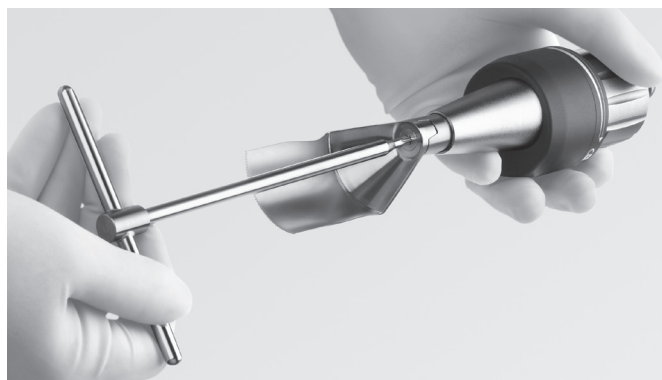
Ellenőrizze, hogy a kézi egység üzemmódválasztó kapcsolója OFF (KI) pozícióban legyen, a fűrészfeltéten lévő rögzítőgyűrű pedig nyitott pozícióba  legyen állítva. Valamelyik pozícióban helyezze be a fűrészfeltétet a kézi egység feltétcsatlakozójába úgy, hogy a helyére kattanjon. A működés közbeni vibráció megelőzése, valamint a fűrészelési teljesítmény növelése érdekében a feltétet kézzel még rá kell szorítani a kézi egységre. Fordítsa el a rögzítőgyűrűt a rögzítés irányába egészen addig, amíg azt nem érzi, hogy a csatlakozótüskék bepattantak a kézi egység megfelelő részébe (kb. fél fordulat).

### **Óvintézkedések:**

- **A nagy oszcillációsfűrész-feltét csak ON (BE) üzemmódban lévő kézi egységgel használhatók. Soha ne működtesse a nagy oszcillációsfűrész-feltétet oszcillációs fúró üzemmódban .**
- **Ne gyakoroljon túl nagy nyomást a fűrészlapra.**

### **A fűrészfeltét eltávolítása**

Mielőtt a kézi egységen egyszerre megnyomná a két kioldó gombot, fordítsa el a rögzítőgyűrűt a kioldási helyzetbe .



## Egyéb feltétek

Nyomatékhatóroló, 1,5 Nm (511.773)

Nyomatékhatóroló, 0,8 Nm (511.776)

Nyomatékhatóroló, 0,4 Nm (511.777)

**Megjegyzés:** Az ezen nyomatékhatórolókkal (511.773, 511.776 és 511.777) kapcsolatos információkért, kérjük, tekintse meg az adott nyomatékhatórolókkal (SM\_708376) kapcsolatos használati utasítást. Ez a dokumentum specifikusan leírja ezen tételek helyes használatát és regenerálását.

### A nyomatékhatóroló csatlakoztatása a motoros eszközhöz

A nyomatékhatórolók AO/ASIF gyorscsatlakozóval (05.001.251) csatlakoztathatók a Colibri II eszközhöz.

**Megjegyzés:** A nyomatékhatórolót a Synthes évente szervizeli és újrakalibrálja. Lásd a csomagolásban található bevizsgálási tanúsítványban ismertetett információkat. A felhasználó felelős a kalibrációs ütemezés betartásáért.



# Ápolás és karbantartás

## Általános információk

A motoros eszközök és a feltételek gyakran nagy mechanikai terhelésnek és ütdéseknek vannak kitéve, és számítani kell arra, hogy nem tartanak örökké. Megfelelő kezeléssel és karbantartással a sebészeti műszerek hasznos élettartama meghosszabbítható.

A gondos ápolás és karbantartás, a megfelelő kenéssel együtt, lényegesen megnöveli a rendszer elemeinek megbízhatóságát és élettartamát.

A Synthes motoros eszközöket az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek évente szervizelni és ellenőrizni kell. A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatból, el nem végzett vagy jogosulatlan szervizelésből eredő károkért.

Az ápolással és karbantartással kapcsolatos további információkért, kérjük, olvassa el a Colibri II ápolása és karbantartása című posztet (DSEM/PWT/0417/0145).

### Óvintézkedések:

- A regenerálást azonnal el kell végezni minden használat után.
- A tisztítás során külön oda kell figyelni a nehezen elérhető (üreges) részekre, a kioldógyűrűkre és más szűk területekre.
- 7–9,5 közötti pH-jú tisztítószeret ajánlott használni. Az ennél magasabb pH értékű tisztítószer használata – a tisztítószer típusától függően – feloldhatja az alumíniumból és annak ötvözetéből, műanyagból vagy kompozit anyagokból készült felületeket. Ezért az ilyen tisztítószeret csak a megfelelő adatlapon feltüntetett anyagkompatibilitási adatok figyelembevételével szabad használni. A 11-nél magasabb pH értékek esetében a rozsdamentes acélfelületek érintettek lehetnek. Az anyagkompatibilitással kapcsolatos részletes információkat a dokumentum „Fontos információk” című részében találja meg a <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> linken. Lásd a „Synthes műszerek anyagkompatibilitása a klinikai feldolgozásban” című fejezetet. A Colibri II rendszer klinikai újrafeldolgozásával kapcsolatosan olvassa el a jelen dokumentum következő részét.
- Kövesse az enzimatikus tisztítószer használati utasítását a megfelelő hígítás/koncentráció, hőmérséklet és vízminőség tekintetében. Az eszközöket frissen készített oldatban kell megtisztítani.
- A termékek tisztítására használt detergensnek a következő anyagokkal érintkeznie kell: rozsdamentes acél, alumínium, műanyag és gumitömítések.
- A kézi egységet, az akkumulátorokat, az akkumulátorházat vagy a feltételeket soha ne merítse vizes oldatba vagy ultrahangos fürdőbe. Ne alkalmazzon nagy nyomású vízszugart, mivel ez károsítja a rendszert. Az aseptikus áthelyezés

részletes leírását a 9ff. oldalon részletezzük. Másik lehetőségként az 532.103-as lítiumion akkumulátorral kapcsolatosan kövesse a STERRAD/V-PRO sterilizálási útmutatóban (DSEM/PWT/0591/0081) ismertetett irányelveket. Semmilyen más sterilizálási módszer nem megengedett. Az akkumulátort tilos továbbá megmosni, leöblíteni vagy leejteni. Ez tönkreteszi az akkumulátort esetleges további károkat okozva.

- Az Ápolás és karbantartás rész nem alkalmazható az 511.773-as, az 511.776-os és az 511.777-es tételekre. Az ezen tételek regenerálásával kapcsolatosan tekintse meg az adott nyomatékhatárolókkal (SM\_708376) kapcsolatos használati utasítást.
- A Synthes új, steril vágóeszközök használatát javasolja minden műtéthez. A részletes klinikai feldolgozási útmutatást olvassa el a „Vágóeszközök klinikai feldolgozása” című dokumentumban (DSEM/PWT/0915/0082).

### Szokatlan fertőzésveszélyes kórokozók

A Creutzfeldt–Jakob-kór (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából veszélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

### Megjegyzések:

- Az itt szereplő klinikai feldolgozási utasításokat a Synthes nem steril Synthes orvosi eszközök készítéséhez validálta; ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664:2004 és az ANSI/AAMI ST81:2004 szabványnak
- További információkért olvassa el a nemzeti jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergensnek, fertőtlenítőszernek és minden klinikai feldolgozási berendezés gyártóinak ajánlásait.
- Tisztítószerrel kapcsolatos adatok: A Synthes a következő tisztítószeret használta a regenerálási ajánlások validálása során: semleges pH-jú enzimatikus detergens (pl. Prolystica 2X Concentrate enzimatikus tisztítószer). A felsorolt tisztítószer nem élveznek előnyt más, kapható, kielégítően teljesítő tisztítószerrel szemben.
- A feldolgozást végrehajtó intézmény felelőssége biztosítani, hogy az elvégzett feldolgozás a kívánt eredményeket érje el a feldolgozó egységben megfelelően telepített, karbantartott és validált megfelelő berendezés és anyagok felhasználásával, valamint a megfelelő személyzettel. Ha a feldolgozást végrehajtó intézmény eltér a megadott utasításoktól, alaposan meg kell vizsgálnia az eltéréseket a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények tekintetében.



# Ápolás és karbantartás

## Tisztítás és fertőtlenítés

### Előkészítés regenerálás előtt

#### Szét szerelés

Szerelje szét az eszközt, ha ez lehetséges és szükséges. Távolítsa el az összes műszert és feltétet a motoros eszközből, és vegye ki az akkumulátort a házból vagy a kézi egységből. Vegye ki az akkumulátorházat a kézi egységből, majd vegye ki magát az akkumulátort.

#### Az akkumulátorok és a töltő tisztítása és fertőtlenítése

1. Az akkumulátorokat és a töltőt tisztítsa meg ioncserélt vízzel benedvesített, tiszta, puha, nem foszló kendővel, és szárítsa meg a feldolgozás előtt (1. és 2. ábra).
2. Az akkumulátorok és töltő tisztításához törölje le őket harminc (30) másodpercig legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel benedvesített, tiszta, puha és nem foszló kendővel. Ajánlott a VAH listán, az EPA nyilvántartásban szereplő vagy a helyileg elfogadott fertőtlenítőszerrel használni. Ezt a lépést további két (2) alkalommal meg kell ismételni, minden alkalommal új, tiszta, puha és nem foszló kendőt használva, amelyet legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel nedvesítettek be. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártója által megadott útmutatót.

#### Óvintézkedések:

- **Az akkumulátorok fertőtlenítéséhez ne használjon oldószereket. Az akkumulátor érintkezőihez nem érhet hozzá víz vagy oldószer: ilyen esetben fennáll a rövidzárlat veszélye!**
- **Az érintkezőket ne permetezze le, illetve ne érjen hozzá egyszerre mindkét érintkezőhöz a nedves kendővel, mert ezzel rövidzárlatot okozhat.**
- **Ellenőrizze, hogy nincs-e repedés vagy sérülés az akkumulátoron.**

Minden használat után helyezze vissza az akkumulátorokat a töltőbe (05.001.204) (3. ábra). Amikor az akkumulátor teljesen feltöltődött, törölje le az akkumulátort minimum 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel, mielőtt újból használatba venné.

Az aszeptikus áthelyezés részletes leírását a 9ff. oldalon részletezzük. Másik lehetőségként az 532.103-as lítiumion akkumulátorral kapcsolatosan kövesse a STERRAD/V-PRO sterilizálási útmutatóban (DSEM/PWT/0591/0081) ismertetett irányelveket. Semmilyen más sterilizálási módszer nem megengedett.

#### A kézi egységek, akkumulátorházak, steril rátétek és feltétek tisztítása és fertőtlenítése

A kézi egységek, akkumulátorházak, steril rátétek és feltétek a következők használatával tisztíthatók meg:

- a) kézi tisztítás és/vagy
- b) kézi előtisztítás utáni gépi tisztítással.

**Megjegyzés: Minden mozgó alkatrészt nyitott vagy kioldott állapotban tisztítson meg.**



1. ábra



2. ábra



3. ábra

## Kézi tisztítási útmutató

### Fontos:

- A Colibri II akkumulátorokat tilos a kézi tisztítási útmutató szerint tisztítani.
- Ez a rész nem alkalmazható az 511.773-as, az 511.776-os és az 511.777-es tételekre. Az ezen tételek regenerálásával kapcsolatosan tekintse meg az adott nyomatékhatárolókkal (SM\_708376) kapcsolatos használati utasítást.

1. **Távolítsa el a szövettermelést.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvíz alatt legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló kendő vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. A kézi egység és a feltétek üreges részeihez az alábbi ábrán bemutatott tisztítókefét (519.400) kell használni.



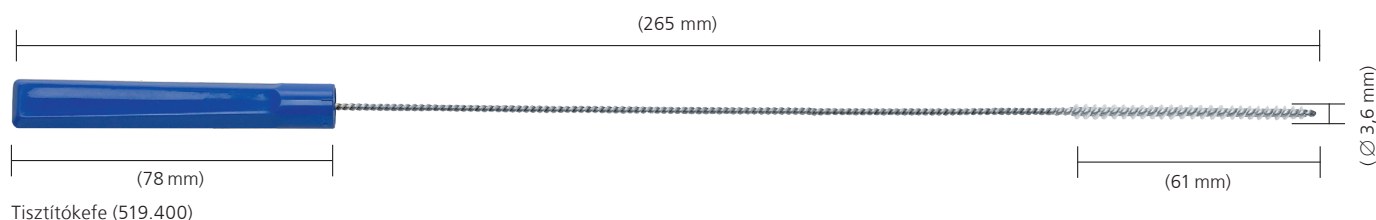
### Megjegyzés:

- A kefék és más tisztítóeszközök egyszer használatosak kell, hogy legyenek, vagy, ha újrahasználatosak, akkor legalább naponta le kell őket fertőtleníteni a következő részben leírt oldattal: „3. Permetezés és letörlés.”
- A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos sörté miatt.

### Óvintézkedések:

- A kézi egységet, az akkumulátorokat, az akkumulátorházat vagy a feltéteket ne merítse vizes oldatba vagy ultrahangos fürdőbe.
- Ne alkalmazzon nagy nyomású víz sugarat, mivel ez károsítja a rendszert.
- A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.

2. **Mozgassa meg a mozgórészeket.** Az összes mozgórészt, mint például a ravaszokat, a kioldógyűrűket, a kapcsolókat folyó csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettermelések meglazítása és eltávolítása érdekében.



**3. Fújja le és törölje le.** Fújja le az eszközt semleges pH-jú enzimátikus oldattal, majd minimum 2 perc állás után törölje le. Kövesse az enzimátikus detergens gyártójának az utasításait a megfelelő hőmérséklet, vízminőség (pl. pH, keménységi fok) és koncentráció/hígítás tekintetében.

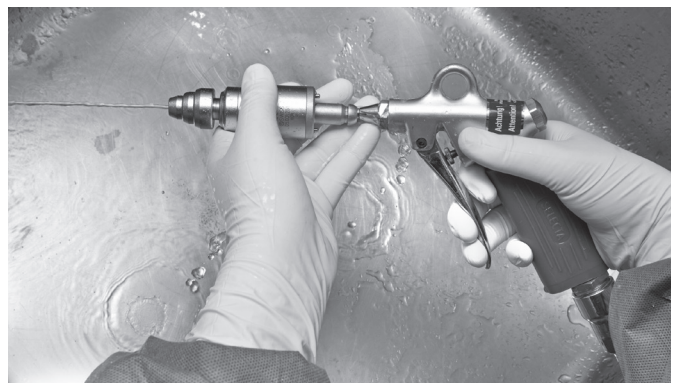


**4. Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendő vagy pipettát.

**5. Tisztítsa meg detergenssel.** Tisztítsa le az eszközt manuálisan meleg, folyó víz alatt enzimátikus tisztítószerrel vagy detergenssel minimum 5 percig. Mozdassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló anyag segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettermelést. Kövesse az enzimátikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati utasítását a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.



**6. Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó csapvízzel minimum 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt, pipettát vagy túlnyomásos vízugarat. A csatlakozásokat, fogantyúkat és más mozgatható részeket folyó víz alatt megmozgatva alaposan öblítse le.



**7. Fertőtlenítés törléssel/permetezéssel.** Törölje le vagy permetezze be legalább 70%-os alkohol alapú fertőtlenítőszerrel az eszközök felületeit.

**8. Szemrevételezze az eszközt.** Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Ismétlje meg az 1–8. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

**9. Végezzen végső öblítést ioncserélt/tisztított vízzel.**

Végül ioncserélt vagy tisztított vízzel minimum 2 percig öblítse az eszközt.



**10. Szárítsa meg.** Törölje az eszközt szárazra puha, nem foszló nedvesség felszívó anyaggal vagy szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel. Ha a kisebb eszközökben vagy üreges részekben víz marad, szárítás céljából fújja le/át azokat orvosi minőségű sűrített levegővel.



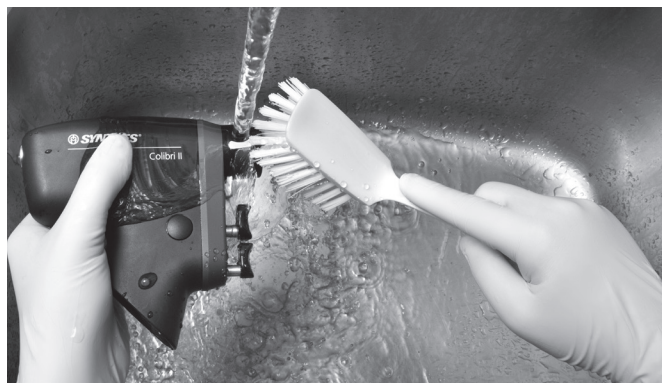
# Tisztítás és fertőtlenítés

## A kézi előtisztítással végzett automatikus tisztításra vonatkozó utasítások

### Fontos:

- A Colibri II akkumulátorokat tilos a kézi előtisztítással végzett gépi/automatikus tisztításra vonatkozó utasítások szerint végezni.
- Ez a rész nem alkalmazható az 511.773-as, az 511.776-os és az 511.777-es tételekre. Az ezen tételek regenerálásával kapcsolatosan tekintse meg az adott nyomatékhatárolókkal (SM\_708376) kapcsolatos használati utasítást.
- A gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt fontos kézi előtisztítást végezni, mert így biztosítható az üreges részek és más nehezen hozzáférhető részek tisztasága.
- A Synthes nem hagyott jóvá az alább leírt (beleértve a kézi előtisztítást is) tisztítási/fertőtlenítési eljárástól eltérő eljárásokat.

1. **Távolítsa el a szövettermeléket.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvíz alatt legalább 2 percig. Szivacs, puha nem foszló kendő vagy puha sörtéjű kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések. A kézi egység és a feltétek üreges részeihez az alábbi ábrán bemutatott tisztítókefét (519.400) kell használni.

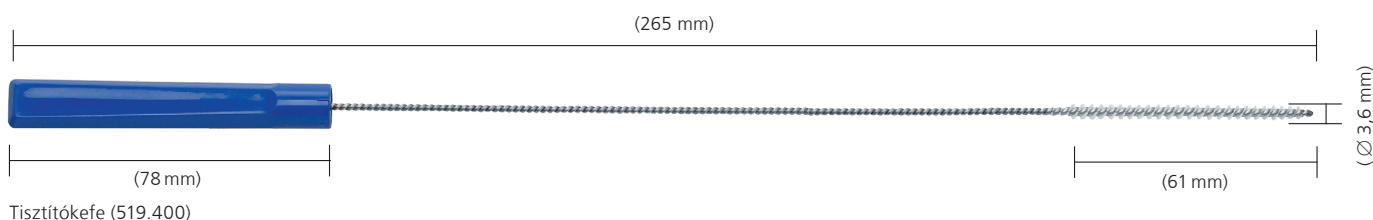


### Megjegyzés:

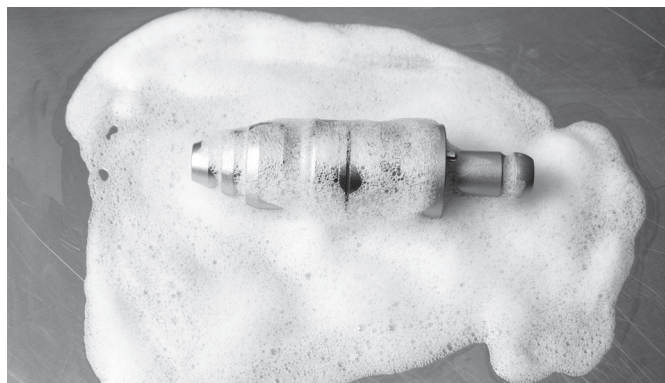
- A kefék és más tisztítóeszközök egyszer használatosak kell, hogy legyenek, vagy, ha újrahasználatosak, akkor legalább naponta le kell őket fertőtleníteni a következő részben leírt oldattal: „3. Permetezés és letörlés.”
- A keféket ellenőrizni kell a napi használat előtt, és hulladékként kell kezelni, ha olyan mértékben károsodtak, hogy megkarcolhatják a felületeket vagy nem használhatók hatékonyan az elkopott vagy hiányos sörté miatt.

### Óvintézkedések:

- A kézi egységet, az akkumulátorokat, az akkumulátorházat vagy a feltéteket ne merítse vizes oldatba vagy ultrahangos fürdőbe.
  - Ne alkalmazzon nagynyomású vízsugarat, mivel ez károsítja a rendszert.
  - A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.
2. **Mozgassa meg a mozgórészeket.** Az összes mozgórészt, mint például a ravaszokat, a kioldógyűrűket, a kapcsolókat folyó csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettermékek meglazítása és eltávolítása érdekében.



**3. Fújja le és törölje le.** Fújja le az eszközt semleges pH-jú enzimatikus oldattal, majd minimum 2 perc állás után törölje le. Kövesse az enzimatikus detergens gyártójának az utasításait a megfelelő hőmérséklet, vízminőség (pl. pH, keménységi fok) és koncentráció/hígítás tekintetében.

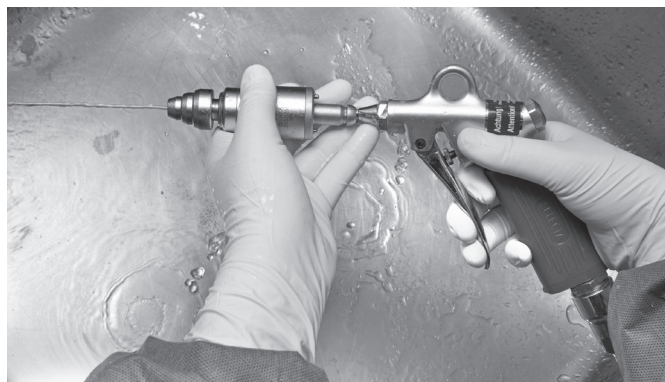


**4. Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel legalább 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt vagy pipettát.

**5. Tisztítsa meg detergenssel.** Tisztítsa le az eszközt manuálisan meleg, folyó víz alatt enzimatikus tisztítószerrel vagy detergenssel minimum 5 percig. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha sörtéjű kefe és/vagy puha, nem foszló anyag segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettermelékét. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati utasítását a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.



**6. Öblítse le csapvízzel.** Öblítse le az eszközt alaposan hideg vagy langyos folyó csapvízzel minimum 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendő, pipettát vagy túlnyomásos vízugarat. A csatlakozásokat, fogantyúkat és más mozgatható részeket folyó víz alatt megmozgatva alaposan öblítse le.



**7. Szemrevételezze az eszközt.** Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Ismétlje meg az 1–7. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

**8. Töltse be a mosókosarat.** A gépi mosáshoz használja a Synthes által biztosított, speciálisan kialakított tálcákat (68.001.610).

Kövesse az alább látható rakodási tervet, vagy tekintse meg a rakodási tervet (DSEM/PWT/1116/0129). Ügyeljen arra, hogy a feltéteket függőleges helyzetben és teljesen nyitott állapotban helyezze el.

Ügyeljen arra, hogy a víz le tudjon folyni az összes felületről.

A jótállás nem terjed ki a nem megfelelő regenerálás okozta károsodásra.

**Megjegyzés:** A mosókosárhoz külön fedél (68.001.602) kapható. Ez a sterilizálás során használható, de a gépi mosáshoz nincs rá szükség.

**Figyelmeztetés:** A rendszert ne mossa a Synthes Vario Case tartókban (68.001.255, 68.001.253).

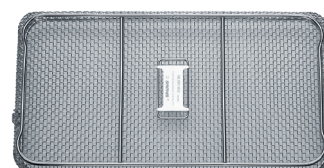
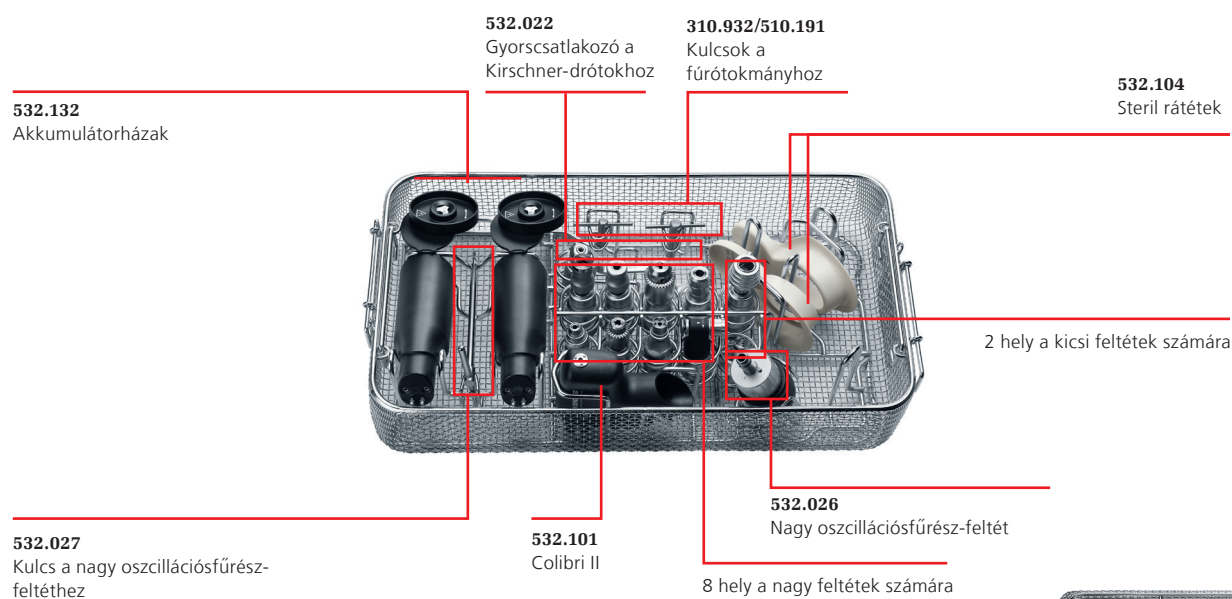
**A mosókosár méretei (Hossz × Szélesség × Magasság):**

Mosókosár fedél nélkül: 500 × 250 × 112 mm

Mosókosár fedéllel: 504 × 250 × 150 mm

### 68.001.610

#### Mosókosár, 1/1-es méretű, Colibri (II) és Small Battery Drive (II)



**68.001.602**  
Fedél az 1/1 méretű mosókosárhoz

## 9. A gépi tisztítási ciklus paramétere

**Megjegyzés:** A mosó/fertőtlenítő berendezésnek meg kell felelnie az ISO 15883 szabványban meghatározott előírásoknak.

Lépés	Időtartam (minimális)	Tisztítási utasítások
Öblítés	2 perc	Hideg csapvíz
Előmosás	1 perc	Meleg víz ( $\geq 40$ °C); használjon detergenst
Tisztítás	2 perc	Meleg víz ( $\geq 45$ °C); használjon detergenst
Öblítés	5 perc	Öblítés ioncserélt vagy tisztított vízzel
Hővel történő fertőtlenítés	5 perc	Meleg ioncserélt víz, $\geq 93$ °C
Szárítás	40 perc	$\geq 90$ °C

**10. Ellenőrizze az eszközt.** Vegye ki az összes eszközt a mosókosárból. Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Szükség esetén ismétlje meg a kézi előtisztítási/gépi tisztítási ciklust. Ellenőrizze, hogy az összes alkotóelem teljesen megszáradt-e.

A gépi tisztítás/fertőtlenítés további igénybevételt jelent az elektromos berendezés számára, különösen, ami a tömítéseket és csapágycsatlakozásokat illeti. Ezért a rendszereket megfelelően be kell olajozni, és rendszeresen el kell küldeni szervizelésre (legalább évente egyszer).



# Ápolás és karbantartás

## Karbantartás és kenés

A motoros eszközt és a feltéteket rendszeresen be kell kenni kenőanyaggal a hosszú üzemi élettartam és a sima működés érdekében. A kézi egységek, akkumulátorházak és feltétek hozzáférhető mozgó részeit ajánlott 1 csepp Synthes Speciális Olajjal (519.970) megkenni, majd az alkotórészek mozgatásával egyenletesen eloszlatni az olajat. A fölösleges olajat törölje le egy kendővel.

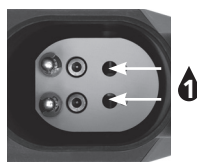
Részletes információkat a „Colibri II ápolása és karbantartása” (DSEM/PWT/0417/0145) poszteren talál.

### A kézi egység kenése (1. és 2. ábra)

- Olajozza meg a ravaszszárat, majd nyomja le a ravaszokat néhányszor.
- Olajozza meg a feltét kioldógombjait, majd néhányszor nyomja meg őket.
- Kívülről és belülről is olajozza meg az akkumulátorház kioldógombjait (lásd 2. ábra), majd néhányszor nyomja meg őket.
- Olajozza meg az üzemmódválasztó kapcsolót, majd néhányszor mozgassa meg.
- Olajozza meg a feltétcsatlakozót.



1. ábra



2. ábra

**Az akkumulátorház kenése (3. és 4. ábra)**

- Cseppentse az olajat a borítás tömítésére, majd egyenletesen oszlassa el rajta.
- Olajozza meg a zárat, a zsanért és a gombot, majd néhányszor nyissa ki és csukja be.



3. ábra



4. ábra

### Feltétek

Az összes feltét összes mozgó része. Kivétel: A sugáráteresztő feltét (511.300) nem igényel olajozást.

### Tokmány (05.001.252–05.001.254)

Olajozza meg a befogókat és a fogazott peremet.

Néhányszor nyissa ki és csukja be a fúrótokmányt.

### Gyorscsatlakozó Kirschner-drótokhoz (532.022)

Olajozza meg a feszítőkart és a befogószerkezetet.

Emelje föl és tartsa meg a gyorscsatlakozót, majd tegyen egy csepp olajat a feltét furatába, valamint a kar tartójára (5. ábra).

Néhányszor mozgassa meg a feszítőkart.

### Mini gyorscsatlakozó (532.011)

### J-reteszes csatlakozó (532.012)

### AO/ASIF gyorscsatlakozó (05.001.250/05.001.251)

### Gyorscsatlakozó DHS/DCS hármastágítóhoz (532.015)

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

Olajozza meg a kioldógyűrűt. Mozdassa előre-hátra néhányszor.

### Oscillációsfűrész-feltét (532.021)

Kenje meg a zárószervezetet és a fűrészlap-csatlakozót. Néhányszor nyissa ki és csukja be a zárószervezetet.

### Oscillációsfűrész-feltét II (532.023)

Olajozza meg a kioldógyűrűt, az eszköztartót és a feltétcsatlakozót. Mozdassa előre-hátra néhányszor.

### Nagy oszcillációsfűrész-feltét (532.026)

Először olajozza meg, majd mozgassa át az összes mozgatható alkatrészt:

- Fűrészlap-csatlakozó (a fűrészlap-csatlakozó és a feltét közötti rész)
- A feltétcsatlakozó rögzítőgyűrűje (rések mindkét oldalon)
- Csatlakozó tüskék
- A feltétcsatlakozó nyílása



5. ábra



6. ábra

---

**Óvintézkedések:**

- A hosszú üzemi élettartam és a javítások számának csökkentése érdekében a motoros eszközt és az összes feltétet minden használat után be kell olajozni. Kivétel: A sugáráteresztő feltét (511.300) nem igényel olajozást.
- A motoros eszköz és a feltétek kizárólag Synthes Speciális Olajjal kenhetők (519.970). A gőzáteresztő és biokompatibilis olaj összetételét a motoros eszköz speciális követelményeire optimalizálták. A más összetételű kenőanyagok a motoros eszköz elakadását okozhatják, és toxikusak lehetnek.
- A motoros eszközt és a feltéteket csak tiszta állapotban szabad megkenni.

# Ápolás és karbantartás

## Funkció-vezérlőelem

---

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem sérült vagy kopott-e az eszköz (pl. felismerhetetlen jelölések, hiányos vagy hiányzó cikkszámok, korrózió stb.).
- Ellenőrizze, hogy a kézi egység vezérlőgombjai könnyen és jól működnek-e.
- Az összes mozgórésznek könnyen kell mozognia. Ellenőrizze, hogy a kézi egységen található ravaszok nem ragadnak-e be, amikor megnyomja őket. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e szennyeződés az eszközön, amely akadályozza a mozgó alkatrészek sima mozgását.
- Ellenőrizze, hogy a kézi egység és a feltétek csatlakozógyűrűi megfelelően működnek-e, és megfelelően használhatók-e együtt egyéb eszközökkel, például vágóeszközökkel.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a műszerek megfelelően vannak-e beállítva.
- Ha a rendszer egyes részei korrodáltak, ne használja tovább, és küldje vissza a Synthes szervizközpontba.

# Csomagolás, sterilizálás és tárolás

## Csomagolás

A megtisztított, megszártított eszközöket tegye a megfelelő helyre a Synthes dobozban. Ezenkívül a sterilizáláshoz használjon megfelelő sterilizálási csomagolóanyagot vagy újrahasználató merev konténerrendszert, pl. az ISO 11607 jelű szabvány szerinti steril barrier rendszert. Ügyeljen arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érjenek más tárgyakhoz, mert ez károsíthatja a felületüket vagy a steril barrier rendszert.

## Sterilizálás

**Megjegyzés: A Synthes vállalat speciálisan kialakított Synthes Vario Case tartó (68.001.255) vagy a speciálisan kialakított Synthes mosókosár (68.001.610) használatát javasolja a Colibri II rendszer sterilizálásához és tárolásához.**

A Synthes Colibri II rendszer validált gőzsterilizálási módszerekkel sterilizálható újra (ISO 17665 vagy nemzeti standardok). A Synthes becsomagolt eszközökre és dobozokra vonatkozó ajánlásai a következők.

Ciklus típusa	Sterilizálási expozíciós idő	Sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Telített gőz-levegő elszívás (elővákuum, minimum 3 impulzus)	Minimum 4 perc	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60 perc
	Minimum 3 perc	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60 perc

A szárítási idők általában 20–60 perc között mozognak a csomagolóanyagok (steril barrier rendszer pl. fóliák vagy újrahasználató merev falú rendszerek), a gőzminőség, az eszköz anyagai, az össztömeg, a sterilizátor teljesítménye tekintetében mutatkozó eltérések és a változó lehülési idő miatt.

## Óvintézkedések:

- Az aszeptikus áthelyezés részletes leírását a 9ff. oldalon részletezzük. Másik lehetőségként az 532.103-as lítiumion akkumulátorral kapcsolatosan kövesse a STERRAD/V-PRO sterilizálási útmutatóban (DSEM/PWT/0591/0081) ismertetett irányelveket. Semmilyen más sterilizálási módszer nem megengedett.
- Ez a rész nem alkalmazható az 511.773-as, az 511.776-os és az 511.777-es tételekre. Az ezen tételek sterilizálásával kapcsolatosan tekintse meg az adott nyomatékhátrolókkal (SM\_708376) kapcsolatos használati utasítást.
- A következő maximális értékeket tilos túllépni: 138 °C maximum 18 percig. Az ennél magasabb értékek károsíthatják a sterilizált termékeket.
- Ne gyorsítsa fel a lehülési folyamatot.
- A forró levegős, az etilén-oxidos, a plazmás és a formaldehides sterilizálás nem ajánlott.

---

## **Tárolás**

A „STERILE” (Steril) címkével ellátott termékek tárolási feltételei a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve.

A becsomagolt és sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A termékeket érkezésük sorrendjében használja fel („first-in, first-out” elv), figyelembe véve a címkén szereplő lejárati időt.

# Ápolás és karbantartás

## Javítások és műszaki szervizelés

---

Az eszközt a Synthes irodába kell elküldeni javításra, ha elromlott vagy meghibásodott. A szennyezett termékeknek át kell esniük a teljes regenerálási eljárás, mielőtt elküldenék őket a Synthes irodába javításra vagy műszaki szervizre.

Használja az eredeti csomagolást, amikor az eszközöket visszaküldi a Synthes gyártóhoz vagy egy felhatalmazott céghez.

Meghibásodott eszközöket nem szabad használni. Ha az eszközt nem lehet többé vagy nem érdemes megjavítani, akkor hulladékként kell kezelni a következő „Ártalmatlanítás” című részben leírtak szerint.

A fent említett ápolási és karbantartási műveleteken kívül nem végezhető el önállóan, illetve nem végezhető el harmadik féllal.

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie.

A gyártó nem vállal felelősséget a hanyag vagy jogosulatlan szerviz általi karbantartásból származó károsodásért.

Tartsa szem előtt a szállítási szabályozásokat, amikor visszaküldi a lítiumion akkumulátorokat a Synthes szervizközpontba.



# Ápolás és karbantartás

## Ártalmatlanítás

A legtöbb esetben a hibás eszközök megjavíthatók (lásd az előző „Javítások és műszaki szervizelés” című részt).



Az eszköz lítiumion akkumulátorokat tartalmaz, amelyeket környezetbarát módon kell ártalmatlanítani. Az eszközre a 2006/66/EK jelű, akkumulátorokra vonatkozó európai irányelv vonatkozik.

### Óvintézkedések:

- **A szennyezett termékeknek át kell esniük a teljes regenerálási eljárás, így elkerülhető a fertőzés veszélye ártalmatlanítás esetén.**
- **Ártalmatlanítás előtt az akkumulátorokat mindig merítse le, és szigetelje le az érintkezőit.**

**Figyelmeztetés: Tűz, robbanás és égési sérülés veszélye. Ne bontsa szét, ne zúzza össze, továbbá ne melegítse 60 °C/140 °F fölé, és ne égesse el az akkumulátorcellákat.**

A már nem használt eszközöket küldje el a helyi Synthes képviselőhöz. Ezzel biztosítható, hogy a megfelelő irányelv nemzeti alkalmazásának megfelelően legyenek ártalmatlanítva. Az eszköz nem ártalmatlanítható a háztartási hulladékkal együtt.

# Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
A kézi egység nem kapcsol be.	Az akkumulátor lemerült.	Töltse föl az akkumulátort, vagy cserélje ki egy feltöltött akkumulátorra.
	Az eszköz nem hűlt le sterilizálás után.	Hagyja szobahőmérsékletre lehűlni.
	Az üzemmódválasztó kapcsoló OFF (KI) állásban van.	Állítsa az üzemmódválasztó kapcsolót ON (BE) vagy  állásba.
	A kézi egység és az akkumulátorcsomag nem érintkezik.	Vegye ki és tegye vissza újra az akkumulátorcsomagot, vagy cserélje ki.
A kézi egység nem kap elég áramot.	Az akkumulátor lemerült.	Töltse föl az akkumulátort, vagy cserélje ki egy feltöltött akkumulátorra.
A gép hirtelen leáll.	A gép túlmelegedett (a túlmelegedés elleni védelem aktiválódott).	Várjon, amíg a gép lehűl.
	Az akkumulátor lemerült.	Töltse föl az akkumulátort, vagy cserélje ki egy feltöltött akkumulátorra.
A feltéteket nem lehet csatlakoztatni az egységhez.	A feltétcsatlakozót lerakódások tömítik el.	Távolítsa el a szilárd részecskéket egy csipesz segítségével. <b>Óvintézkedés: A szilárd részek eltávolításakor az üzemmódválasztó kapcsolót állítsa OFF (KI) állásba.</b>
Az eszköz (fűrészlap, fűrő, sorjázó stb.) nem, vagy csak nehezen csatlakoztatható.	A feltét szérgeometriája vagy az eszköz sérült.	Cserélje ki a feltétet vagy az eszközt, vagy küldje el egy Synthes szervizközpontba.
Az oszcillációs fűrész-feltét túl erősen rezeg.	A fűrészlap zárószervezete nincs megszorítva.	Szorítsa meg a fűrészlap-csatlakozó rögzítógombját.
	Az üzemmódválasztó kapcsoló  állásban van.	Állítsa az üzemmódválasztó kapcsolót ON (BE) állásba.
A Kirschner-drót be van vezetve a kézi egységbe, és nem tolható előre.	A Kirschner-drótot hátulról vezették be.	Zárja le a gépet az üzemmódválasztó kapcsoló OFF (KI) pozícióba történő állításával. Távolítsa el a feltétet, tartsa lefelé a meghajtószár nyílását, és rázza ki a Kirschner-drótot.
A csont és az eszköz felmelegszik műtét közben.	Az eszköz vágóélei tompák.	Cserélje ki az eszközt.

<b>Probléma</b>	<b>Lehetséges okok</b>	<b>Megoldás</b>
Az akkumulátorház nehezen zárható le.	Az akkumulátorház tömítése kiszáradt az ismételt tisztítástól.	Olajozza meg a tömítést a 40. oldalon ismertetett módon.
Az akkumulátorház gombja nehezen fordítható el.	A zárószervezet kenést igényel.	Olajozza meg a zárószervezetet a 40. oldalon ismertetett módon.
	A gombszerkezet kenést igényel.	Olajozza meg a gombszerkezetet a 40. oldalon ismertetett módon.
A ravaszok nehezen mozdíthatók.	A ravaszszárat be kell olajozni.	Olajozza meg a ravaszszárat a 39. oldalon ismertetett módon.
Az akkumulátorház nehezen csatlakoztatható a géphez.	Az akkumulátorház kioldógombjait meg kell olajozni.	Olajozza meg az akkumulátorház kioldógombjait a 39. oldalon ismertetett módon.

Ha a javasolt megoldások nem vezetnek eredményhez, küldje el a motoros eszközt a helyi Synthes szervizközpontba.

További műszaki kérdésekkel, illetve a szolgáltatásainkkal kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Synthes képviselőjéhez.

## Vonatkozó szabványok

---

### Az eszköz a következő szabványoknak felel meg

Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész:  
Általános biztonsági és alapvető működési követelmények:

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







Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész:  
Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok –  
Követelmények és tesztek:  
IEC 60601-1-2 (2014) (4.0-s kiadás),  
EN 60601-1-2 (2015)

Gyógyászati villamos készülékek – 1–6. rész:  
Kiegészítő szabvány: Felhasználhatóság:  
IEC 60601-1-6 (2010) (3.0-s kiadás) + A1 (2010)



Orvosi Általános orvostechnikai berendezés az áramütés, tűzveszély és mechanikai kockázat szempontjából kizárólag a következő szabványoknak megfelelően:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

# Környezeti feltételek

	Üzemeltetés	Tárolás
Hőmérséklet	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relatív páratartalom	30%  90%	30%  90%
Légnyomás	500 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar	500 hPa 0,5 bar  1060 hPa 1,06 bar
Tengerszint feletti magasság	0–5000 m	0–5000 m

## Szállítás\*


Hőmérséklet	Időtartam	Páratartalom
–29 °C; –20 °F	72 óra	nem szabályozott
38 °C; 100 °F	72 óra	85%
60 °C; 140 °F	6 óra	30%

\*a termékeket az ISTA 2A szabvány szerint tesztelték

**Figyelmeztetés: A gépet tilos robbanásveszélyes légtérben tárolni vagy üzemeltetni.**

---

**Műszaki adatok****Colibri II: 532.101 Akkumulátor: 532.103****Akkumulátorház: 532.132**

Folyamatosan állítható sebesség:	0–3500 fordulat/ perc
Tömeg (akkumulátorral és akkumulátorházzal):	925 g
Üzemi feszültség:	14,4 VDC
Akkumulátor kapacitása:	1,2 Ah
Akkumulátor típusa:	Li-ion
Foglalat:	Ø 3,2 mm
Üres akkumulátor töltési ideje:	kb. 60 perc
Védelmi fokozat áramütés ellen:	BF 
Védelmi fokozat víz behatolása ellen:	IPX4
Zajszint működés közben (05.001.250-es feltétellel):	kb. 65 dB(A)

A műszaki adatok tűréshatárokkal érvényesek. A műszaki adatok közelítő adatok, és egy-egy eszköz esetében eltérhetnek az áramellátás fluktuációja miatt.

**Munkaciklusok:**  
**Szakaszos üzemeltetés S9**  
**típusú, az IEC 60034-1 jelű**  
**szabványnak megfelelően**



	$X_{s\ be}$	$Y_{s\ ki}$	Ciklusszám	
Fúrás, menetvágás és tágítás	60 mp	60 mp	9	
Sorjázás	60 mp	60 mp	3	
Kirschner-drót bevezetése	30 mp	60 mp	6	
Fűrészelés	532.021	30 mp	60 mp	5
	532.023	15 mp	60 mp	4
	532.026	30 mp	60 mp	4
Egyéb feltétek	60 mp	60 mp	7	

Folyamatos használat esetén az elektromos rendszerek általában felmelegednek. Emiatt hagyni kell, hogy a kézi egység és a feltét legalább 60 másodperc ( $Y_{s\ ki}$ ) ideig hűljön a folyamatos ( $X_{s\ be}$ ) időn át tartó használatot követően. Bizonyos ciklusszámot követően (amelyet a „Ciklusok” alatti táblázatban határoztunk meg) a kézi egységet és a feltétet hagyni kell lehűlni. Ha ezt betartja, azzal megelőzheti a rendszer túlmelegedését, illetve azt is, hogy a beteget vagy a felhasználót esetleg sérülés érje. A felhasználó felelős a rendszer előírás szerinti alkalmazásáért és kikapcsolásáért. Amennyiben hosszabb idejű folyamatos használat szükséges, egy második kézi egységet és/vagy feltétet kell beszerezni és alkalmazni.

A Colibri II feltéteinek használati időtartamára vonatkozó javaslatokat átlagos terhelés és 20 °C (68 °F) környezeti hőmérséklet figyelembe vételével határoztuk meg. A használt vágóeszköztől és az alkalmazott terheléstől függően a kézi egység, a feltét és/vagy a vágóeszköz által termelt hő eltérő lehet. Mindig ellenőrizze a rendszer hőmérsékletét annak érdekében, hogy elkerülje a túlmelegedést, és így a beteg vagy a felhasználó esetleges sérülését.

**Óvintézkedések:**

- Mindig tartsa be a fentebb javasolt munkaciklusokat.
- Mindig használjon új vágóeszközöket, ezáltal megelőzve a rendszer csökkent vágóteljesítmény miatti felmelegedését.
- A rendszer gondos karbantartása csökkenti a hő kialakulását a kézidarabban és a feltétekben.
- A Colibri II rendszert nem szabad robbanásveszélyes környezetben tárolni vagy működtetni.
- A fent leírt munkaciklusok lerövidülhetnek, ha nagyobb megterhelés éri a készüléket, vagy ha a környezeti levegőhőmérséklet a műtét megtervezésekor 20 °C (68 °F) fölött van. Ezt figyelembe kell venni a műtéti beavatkozás tervezésekor.

**Kibocsátott hangnyomásszintre és hangteljesítményszintre vonatkozó nyilatkozat a 2006/42/EK EU-irányelv I. melléklete szerint**

A hangnyomásszint [LpA] mérését az EN ISO 11202 szabványnak megfelelően végezték el.

A hangteljesítményszint [LwA] mérését az EN ISO 3746 szabványnak megfelelően végezték el.

A 1711-5323/03.10 sz. vizsgálati protokoll szerinti adatok – vizsgálat dátuma: 2011. február 17.

<b>Kézi egység</b>	<b>Feltét</b>	<b>Eszköz</b>	<b>Hangnyomásszint (LpA), [dB(A)]</b>	<b>Hangteljesítményszint (LwA), [dB(A)]</b>	<b>Maximális napi expozíciós idő hallásvédelem nélkül</b>
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Nincs korlátozás
	AO/ASIF gyors-csatlakozó (05.001.250)	–	64	–	Nincs korlátozás
	Oscillációs fűrész feltét (532.021)	Fűrészlap (532.045)	73	–	Nincs korlátozás
		Fűrészlap (532.067)	85	94	8 óra
	Oscillációs fűrész feltét (532.023)	Fűrészlap (03.000.313)	84	92	9 óra 33 perc
		Fűrészlap (03.000.316)	85	94	8 óra
	Nagy oszcillációs fűrész feltét (532.026)	Fűrészlap (03.000.394)	83	92	12 óra
		Fűrészlap (03.000.396)	85	96	8 óra



---

**Kibocsátott rezgésre vonatkozó nyilatkozat a 2006/42/EK EU-irányelv I. melléklete szerint**

A kibocsátott rezgés [m/s<sup>2</sup>] felmérése kéz–kar rendszerrel történik az EN ISO 8662 szabvány szerint.

A 1711-5323/03.10 sz. vizsgálati protokoll szerinti adatok – vizsgálat dátuma: 2011. február 18.

---

<b>Kézi egység</b>	<b>Feltét</b>	<b>Eszköz</b>	<b>Kibocsátott rezgés [m/s<sup>2</sup>]</b>	<b>Maximális napi expozíció</b>
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 óra
	AO/ASIF gyorscsatlakozó – (05.001.250)	–	< 2,5	8 óra
	Oscillációs fűrész feltét (532.021)	Fűrészlap (532.045)	függőleges: < 2,5 vízszintes: < 2,5	8 óra 8 óra
		Fűrészlap (532.067)	függőleges: 3,73 vízszintes: 6,58	3 óra 35 perc 1 óra 9 perc
	Oscillációs fűrész feltét (532.023)	Fűrészlap (03.000.313)	< 2,5	8 óra
		Fűrészlap (03.000.316)	6,2	1 óra 18 perc
	Nagy oszcillációs fűrész feltét (532.026)	Fűrészlap (03.000.394)	14,02	15 perc
		Fűrészlap (03.000.396)	18,44	8 perc

---

# Elektromágneses kompatibilitás

## Kísérődokumentumok az IEC 60601-1-2, 2014 szabvány 4.0-s kiadásának megfelelően

### 1. táblázat: Kibocsátás

#### Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

A Synthes Colibri II rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. A Synthes Colibri II rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A Synthes Colibri II rendszer kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ennek megfelelően a berendezés rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és csekély a valószínűsége, hogy interferenciát okozzon a közelben lévő elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	„B” osztály	A Colibri II rendszer egészségügyi szakintézményi környezetben használható, otthoni ellátásban vagy speciális környezetekben viszont nem.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/ villogás (flicker) kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

## 2. táblázat: Zavartűrés (összes eszköz)

### Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Synthes Colibri II rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. A Synthes Colibri II rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV levegőn át	±8 kV kontakt ±15 kV levegőn át	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell, hogy legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/burst, IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél	Nem alkalmazható	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezetéktől vezetékig  ±2 kV vezetéktől a földelésig	Nem alkalmazható	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradásokkal és feszültségváltozásokkal a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (0,5 ciklus)  40% $U_T$ (5 ciklus)  70% $U_T$ (25 ciklus)  < 5% $U_T$ 5 másodpercen át	Nem alkalmazható	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell legyen.
<b>Megjegyzés: Az <math>U_T</math> a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.</b>			
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő szintűnek kell lenniük.

### 3. táblázat: Zavartűrés (nem életmentő berendezések)

#### Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Synthes Colibri II rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. A Synthes Colibri II rendszer vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy ilyen környezetben használják.

**Óvintézkedés:** Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy más berendezésekre helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha a felhasználó mégis ilyen használatra kényszerül, folyamatosan figyelnie kell ezt és a másik berendezést is, és ellenőriznie kell, hogy normálisan működnek-e.

#### Elektromágneses környezet – útmutató

Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a Synthes Colibri II rendszer bármely részétől – beleértve a kábeleket is – kisebb távolságon belül használni, mint amennyi az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott elkülönítési távolság.

Zavartűrés tesztre vonatkozó szabvány	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Ajánlott elkülönítési távolság <sup>a</sup>
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nem alkalmazható	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 800 MHz	E1 = 10 V/m (mért 20 V/m) 80 MHz – 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz – 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (mért 20 V/m) 800 MHz – 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz – 6,2 GHz

Ahol  $P$  az adó gyártója szerinti maximális kimeneti teljesítmény wattban (W) és  $d$  az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).

A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók – helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott – térerősségének<sup>b</sup> minden frekvencia tartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint.<sup>c</sup>



A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:

#### Megjegyzések:

- 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

<sup>a</sup> A nem ISM sávokon esetlegesen előforduló kisebb távolságokat nem tárgyaljuk a táblázat jobb alkalmazhatósága érdekében.

<sup>b</sup> A helyhez kötött adókból – például (mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások, illetve TV-adások – eredő térerősséget elméleti úton nem lehet pontosan meghatározni. A rögzített RF-adók miatt kialakult elektromágneses környezet megállapítására szóba jöhet egy helyszíni felmérés elvégzése. Ha azon a helyen, ahol a Synthes Colibri II rendszert használják, a mért térerősség meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a Synthes Colibri II rendszert figyelni kell, és meg kell győződni arról, hogy zavartalanul működik-e. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a Synthes Colibri II rendszer elforgatására vagy áthelyezésére.

<sup>c</sup> A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 10 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

---

#### 4. táblázat: Javasolt elkülönítési távolságok

---

##### Javasolt elkülönítési távolság a hordozható/mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök és a Synthes Colibri II rendszer között

---

A Synthes Colibri II rendszer olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozva vannak. A Synthes Colibri II rendszer vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését, ha megtartja a hordozható/mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adók) és a Synthes Colibri II rendszer közötti minimális elkülönítési távolságot, amelyet alább a kommunikációs eszközök legnagyobb kimeneti teljesítménye alapján javaslunk.

---

Az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

---

A fenti listán nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott  $d$  elkülönítési távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel becsülhető meg, ahol a  $P$  az adó gyártója által meghatározott, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye.

---

##### Megjegyzések:

- 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó elkülönítési távolság érvényes.
  - Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek, mivel elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
  - A javasolt távolság számításánál egy további 10/3 értékű tényezőt alkalmaztunk annak érdekében, hogy lecsökkentsük a betegeknek fenntartott területekre gondatlanságból behozott mobil/hordozható kommunikációs eszközök által okozott interferencia valószínűségét.
-

# További információk

Az alábbi szakasz a következő tételekre vonatkozik:

532.002	Akkumulátorház az 532.001-es és az 532.010-es szabványos egységekhez
532.003	Akkumulátor az 532.001-es és az 532.010-es, 12 V-os szabványos egységekhez
532.004	Steril rátét az 532.001-es és az 532.010-es egységekhez

Az ezen három tételt magában foglaló akkumulátorcsomag kompatibilis a Colibri II kézi egységgel (532.101), és a 14,4 V-os Li-ion (lítiumion) Colibri II akkumulátorcsomag (532.103, 532.132 és 532.104) alternatívájaként használható.

A Colibri II használati utasításában (IFU) megadott információk kiegészítéseként ez a szakasz specifikus információkat tartalmaz a fenti három felsorolt tétellel kapcsolatosan. Kérjük, ezen akkumulátorcsomag használatakor vegye figyelembe mind az IFU-t, mind pedig ezt a szakaszt.

## Általános információk

Az általános információk és az óvintézkedések a jelen IFU 3. és 4. oldalán találhatóak meg.

Az általános szimbólumok felsorolása az 5. és 6. oldalon található meg. Egy további, csak az akkumulátorra (532.003) vonatkozó szimbólum a következő:



A 2006/66/EK irányelv előírja az újrahasznosítási rendszerek bevezetését, hogy lehetővé tegyék az összes elem- és akkumulátortípus, valamint az elhasznált akkumulátorok és elemek valamennyi típusának külön gyűjtését, valamint az akkumulátorok és elemek nehézfém tartalmával kapcsolatos információk rendelkezésre bocsátását. Ebben az adott esetben az akkumulátorok kadmiumot (Cd) tartalmaznak. Ezért az elemeket, akkumulátorokat és az elhasznált elemeket és akkumulátorokat nem szabad a háztartási hulladékba helyezni, és szelektív módon kell összegyűjteni őket.

## Használat

Az akkumulátornak (532.003) az akkumulátorházba (532.002) történő behelyezésével, valamint az akkumulátorháznak a kézi egységbe (532.101) történő behelyezésével és az abból történő eltávolításával, valamint a kapcsolódó óvintézkedésekkel és figyelmeztetésekkel kapcsolatos leírás a Használat fejezetben érhető el a 9–13. oldalon.

A következő további információkat kell figyelembe venni:

- Az akkumulátorház (532.002) fedelének felnyitásához csupán el kell fordítani oldalra a fedelet, és meg kell húzni a felnyitáshoz.
- Az akkumulátor (532.003) feltöltéséhez a Synthes Universal Battery Charger (530.600, 530.601) vagy a Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204) akkumulátortöltőt kell használni.
- Az első használat előtt vagy az akkumulátor (532.003) töltőből eltávolított, több mint egy hónapig történő tárolása után az akkumulátor teljes feltöltéséhez a Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204) akkumulátortöltővel végzett frissítési ciklusra van szükség. Abban az esetben, ha az akkumulátorokat a Universal Battery Charger (530.600, 530.601) akkumulátortöltővel töltik fel, kérjük, vegye figyelembe, hogy az első öt használat során az akkumulátorok nem biztos, hogy teljesen fel lesznek töltve.

## Ápolás és karbantartás

Az ápolással és karbantartással kapcsolatos összes információ a megfelelő szakaszban érhető el a 30–47. oldalon.

## Műszaki adatok

### Akkumulátor az 532.001-es és az 532.010-es, 12 V-os szabványos egységekhez (532.003)

Üzemi feszültség:	12 VDC
Akkumulátor kapacitása:	0,5 Ah
Akkumulátor típusa:	NiCd (nikkel-kadmium)
Üres akkumulátor töltési ideje:	max. 60 perc

# Rendelési információk

<b>Meghajtóegység</b>		532.023	Oszcillációsűrész-feltét II (félholdas kialakítás) 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez
532.101	Colibri II	532.026	Nagy oszcillációsűrész-feltét 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez
<b>Töltő, akkumulátor és tartozékok az akkumulátorhoz</b>		532.031	Adapter sugáráteresztő feltét, 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez
532.132	Akkumulátorház az 532.101-es és az 532.110-es fedélzáras egységekhez	511.300	Sugáráteresztő feltét
532.103	Akkumulátor az 532.101-es és az 532.110-es egységekhez	511.773	Nyomatékhatároló, 1,5 Nm, AO/ASIF gyorscsatlakozóhoz
532.104	Steril rátét az 532.101-es és az 532.110-es egységekhez	511.776	Nyomatékhatároló, 0,8 Nm, AO/ASIF gyorscsatlakozóval
532.002	Akkumulátorház az 532.001-es és az 532.010-es szabványos egységekhez	511.777	Nyomatékhatároló, 0,4 Nm, AO/ASIF gyorscsatlakozóval
532.003	Akkumulátor az 532.001-es és az 532.010-es, 12 V-os szabványos egységekhez	<b>Tartozékok</b>	
532.004	Steril rátét az 532.001-es és az 532.010-es egységekhez	68.001.255	Vario Case, 1/1 méretű, a Colibri II és a Small Battery Drive II egységhez, fedél nélkül, üresen
05.001.204	Universal Battery Charger II	689.507	Fedél (rozsdamentes acél), 1/1 méretű, a Vario Case tartóhoz
<b>Feltétek</b>		68.001.253	Vario Case, 1/2 méretű, Colibri (II), Small Battery Drive (II) és Small Electric Drive feltétekhez
532.011	Mini gyorscsatlakozó az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	689.537	Fedél (rozsdamentes acél), 1/2 méretű, a Vario Case tartóhoz
532.012	J-retesz csatlakozó az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	519.400	Tisztítókefe Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) és Small Electric Drive egységekhez
05.001.250	AO/ASIF gyorscsatlakozó az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	68.001.610	Mosókosár, 1/1-es méretű, Colibri (II) és Small Battery Drive (II)
05.001.251	Csavarozófeltét AO/ASIF gyorscsatlakozóval az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	68.001.602	Fedél az 1/1 méretű mosókosárhoz
05.001.252	Kulcsos tokmány (fúrási sebességhez), befogási tartomány Ø 4,0 mm-ig	68.000.100	Gépi mosáshoz használható kosarak tartója
05.001.253	Kulcsos tokmány (fúrási sebességhez), befogási tartomány Ø 7,3 mm-ig	519.970	Synthes Speciális Olaj, 40 ml
05.001.254	Kulcsos tokmány (tágítási sebességhez), befogási tartomány Ø 7,3 mm-ig, fordított irányú mozgás	532.024	Tisztítókefe a II-es típusú oszcillációsűrész-feltét, 532.023)
532.015	Gyorscsatlakozó DHS/DCS hármastágítókhoz, az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	310.932	Pótkulcs a fúrótokmányhoz, befogási tartomány legfeljebb Ø 4,0 mm
532.017	AO/ASIF gyorscsatlakozó velőűrtágításához, az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	510.191	Pótkulcs a fúrótokmányhoz, befogási tartomány legfeljebb Ø 7,3 mm
532.018	Hudson-gyorscsatlakozó velőűrtágításához, az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	<b>Vágóeszközök</b>	
532.019	Trinkle-gyorscsatlakozó az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez	A Colibri II rendszerhez való vágóeszközökkel kapcsolatos, eredeti méretű képekkel ellátott részletes rendelési információkat a „Vágóeszközök kis méretű csontokhoz” című prospektusban talál (DSEM/PWT/1014/0044).	
532.020	Módosított Trinkle-gyorscsatlakozó az 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez		
532.022	Gyorscsatlakozó Ø 0,6–3,2 mm-es Kirschner-drótokhoz, 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es és 532.110-es egységekhez		
05.001.187	Sorjázófeltét 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez		
532.021	Oszcillációsűrész-feltét 532.001-es, 532.010-es, 532.101-es, 532.110-es és 05.001.175-ös egységekhez		







**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland