

Универзален и моќен батериски систем за повеќе намени

Colibri II

Упатство за употреба



Содржина

Вовед	Општи информации	3
Colibri II	Рачка	7
	Употреба	9
Наставки	Општи информации	14
	Наставки за дупчење	16
	Наставки за шрафење	17
	Наставки за развртување	18
	Други ротирачки наставки	20
	Наставки за пила	25
	Други наставки	29
Грижа и одржување	Општи информации	30
	Чистење и дезинфекција	31
	• Подготовка пред обработката	31
	• Упатство за рачно чистење	32
	• Инструкции за автоматизирано чистење со рачно претчистење	35
	Одржување и подмачкување	39
	Контрола на функцијата	43
	Пакување, стерилизација и чување	44
	Поправки и технички сервис	46
	Исфрлање во отпад	47
Решавање проблеми		48

Системски спецификации	50
Електромагнетна компатибилност	56
Дополнителни информации	60
Информации за нарачки	61

Предвидена употреба

Colibri II е наменет за употреба во трауматолошки и ортопедски операции на скелетот, т.е. дупчење, развртување или сечење на коската.

Безбедносни упатства

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

Colibri II се користи за операција само откако внимателно ќе се прочитаат упатствата за употреба. Се препорачува во текот на примената да има уште еден алтернативен систем, бидејќи не може целосно да се исклучат техничките проблеми.

Colibri II е наменет за употреба на лекари и обучен медицински кадар.

ДА НЕ СЕ употребува ни една компонента со видливо оштетување.

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

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

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

Пред првата и после секоја наредна употреба, електричните алати и нивните додатоци/наставки треба да поминат процес на целосна обработка. Заштитните покривки и фолии мора целосно да се извадат пред стерилизација.

За алатката правилно да функционира, Synthes препорачува чистење, дезинфекција и сервисирање после секоја употреба во согласност со процесот даден во делот „Грижа и одржување“. Усогласеноста со овие спецификации може значајно да го продолжи животниот век на алатката. За подмачкување на алатката користете само Специјално масло Synthes (519.970).

Алатките за сечење кои работат ефикасно се основа за успешна операција. Затоа, по секоја употреба задолжително проверете дали алатките за сечење се изабени и/или оштетени и заменете ги ако има потреба. Се препорачува за секоја операција да се користат нови алатки за сечење од Synthes. Алатките за сечење мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина.

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

Ако Colibri II се користи заедно со систем на импланти, треба да се прочитаат соодветните „Хируршки техники“.

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

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

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

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

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

Мерки на претпазливост:

- За да се избегнат повреди, системот за заклучување на алатката треба да биде активиран пред секое ракување со алатката и пред секое оставање на алатката, т.е. прекинувачот треба да биде на позиција OFF (ИСКЛУЧЕНО).
- Со алатот мора да се ракува само со целосно наполнета батерија. Затоа, треба да се утврди дека батеријата е навремено наполнета. Се препорачува веднаш по операцијата батеријата да се стави во полночот.
- Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 9. Како алтернативна можност за батерија Li-Ion 532.103, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Не се дозволени други методи на стерилизација.
- Дополнително, батериите не смеат да се мијат, плакнат или испуштаат. Со тоа ќе се уништи батеријата со можна секундарна штета (опасност од експлозија!). Користете само оригинални батерии Synthes. Детални информации се дадени на страница 12.
- Ако машината се испушти на под и има видливи дефекти, не треба да се употребува и треба да се однесе во сервисниот центар на Synthes.
- Ако производот падне на под, може да се распркаат парчиња. Ова претставува опасност за пациентот и корисникот бидејќи:
 - деловите може да бидат остри.
 - нестерилните делови може да отидат во стерилен дел или да го удрат пациентот.
- Ако системот има кородирани делови, не го користете и однесете го во сервисниот центар на Synthes.

Додатоци/рамки на испорака

Colibri II содржи рачка, една или повеќе куќишта за батерија и батерии и палета на наставки и додатоци специјално дизајнирани за системот.

За системот правилно да работи, треба да се користат само алатки за сечење од Synthes.

Специјалните помошни средства, како четки за чистење и масло Synthes се достапни за чистење и сервисирање на системот. Не смеат да се употребуваат масла од други производители. Мора да се користи само масло Synthes (519.970).

Средствата за подмачкување со друг состав можат да предизвикаат заглавување, да имаат токсичен ефект или да имаат негативно дејство врз резултатите од стерилизацијата. Електричниот алат и наставките подмачкувајте ги само кога се чисти.

Synthes препорачува да се употребуваат посебно дизајнирани Synthes Варио кутии (68.001.255) или посебно дизајнираните Кошници за миење (68.001.610) за стерилизирање и чување на системот.

Следните делови се неопходни за да се утврди правилна работа:

- Рачка (532.101)
- Куќиште на батерија (532.132)
- Батерија (532.103)
- Стерилна покривка (532.104)
- Универзален полноч за батерии II (05.001.204)
- Најмалку една наставка за системот

Преглед на компонентите од системот е даден на крајот од Упатството за употреба.

Лоцирање на инструментот или парчиња од инструменти

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

Чување и транспорт

За испраќање и транспорт се користи оригиналното пакување. Ако го нема, треба да се контактира со канцеларијата на Synthes.

Гаранција / Одговорност

Гаранцијата за алатките и додатоците не ја покрива штетата настаната како резултат на неправилна употреба, оштетени пломби или неправилно чување и транспорт. Производителот не дава гаранција за штета која произлегува од поправки и одржување од страна на неовластени сервиси. Производителот не презема одговорност за штетите што ќе настанат како резултат на запуштање или неовластено одржување.

Објаснување за генералните симболи кои се употребени



Внимание
Пред да ракувате со уредот, прочитајте го упатството.



Прочитајте го упатството за употреба пред да работите со уредот



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



Да не се потопува уредот во течности.



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



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



Уредот користи батерии Lithium-Ion кои треба да се отстранат во согласност со правилата за заштита на животната средина. Оваа алатка подлежи на европската директива за батерии бр. 2006/66/ЕС. Погледнете го делот „Исфрлање во отпад“ на страница 47.



За овој уред важи европската директива 2012/19/ЕС за отпадна електрична и електронска опрема (WEEE). Медицинското средство содржи материјали што треба да се отстранат во склад со прописите за заштита на околината. Следете ги националните и локалните регулативи. Погледнете го делот „Исфрлање во отпад“ на страница 47.



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



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



Да не се употребува повторно
Производите наменети за еднократна употреба не смеат повторно да се употребуваат.

Повторната употреба или повторната обработка (на пр. чистење и повторно стерилизирање) може да ја нарушат структурната целина на медицинското средство и/или да доведат до негов дефект, што може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

Освен тоа, повторната употреба или повторната обработка на медицинските уреди за еднократна употреба може да создаде ризик од контаминација, на пример поради пренесување на инфициран материјал од еден на друг пациент. Тоа може да доведе до повреда или смрт на пациентот или корисникот.

Synthes не препорачува обработка на контаминирани производи. Производите на Synthes што се контаминирани со крв, ткиво и/или телесни течности / материји не треба повторно да се употребуваат и со нив треба да се ракува согласно болничкиот протокол.

И покрај тоа што може да се чинат неоштетени, производите може да имаат мали дефекти и да бидат внатрешно прошарани од напрегање, со што би попушил материјалот.



Температура



Релативна влажност



Атмосферски притисок

S9

Тип на работен циклус според IEC60034-1

IPX4

Рангирање за заштита од навлегување на нечистотии според IEC 60529



Производител



Датум на производство

non sterile

Нестерилно



Нестерилно




Да не се користи ако пакувањето е оштетено.

Colibri II

Рачка

- 1 Навлака за наставка
- 2 Чкрапало за регулирање на брзина
- 3 Чкрапало за префрлање на обратно / осцилаторно дупчење
- 4 Прекинувач за бирање на режимот на работа OFF (заклучено), режим Осцилирање (напред/осцилирање), ON (напред, назад)
- 5 Комплет батерии (куќиште за батерии со вметната батерија)
- 6 Копчиња за ослободување на наставки
- 7 Копчиња за ослободување на куќиштето за батерија
- 8 Копче за капакот на куќиштето за батеријата

Безбедносен систем

Colibri II е опремен со безбедносен систем кој ја заштитува машината од ненамерно стартување. За да се заклучи и отклучи алатката, свртете го прекинувачот за режим на работа **4** на соодветното место на предниот дел на рачката: OFF,  или ON позиција.

Заштитни системи

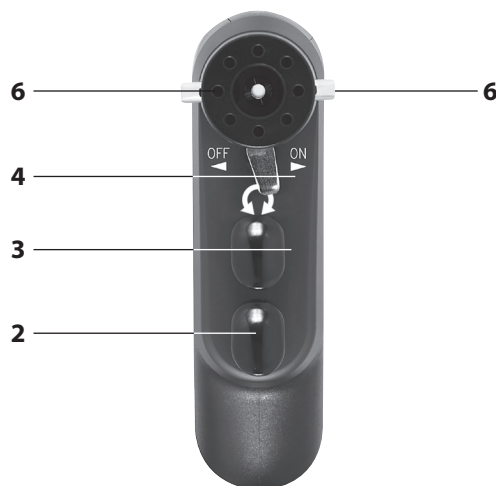
Colibri II е опремен со три заштитни системи:

- Безбедносен систем од прегревање кој ја исклучува алатката ако се прегрее во текот на употребата. Откако ќе се олади, алатката може повторно да се употребува.
- Заштитата од прекумерно празнење на батеријата обезбедува батеријата целосно да не се испразни. Со ова се заштитува батеријата и ѝ се продолжува животниот век.
- Внатрешниот осигурувач на батеријата избива во случај на ненамерен краток спој. Ова спречува прегревање, пожар или експлозија. Ако ова се случи, батеријата не може повеќе да се употребува.

Контрола за брзина и правец на ротација

Прекинувачот за избирање на режим е свртен во позиција ON (ВКЛУЧЕНО)

Со долното чкрапало **2** постепено се зголемува и намалува брзината напред/назад. Кога горното и долното чкрапало **2** и **3** истовремено се притискаат, алатката веднаш преминува во обратна работа. Кога ќе се пушти долното чкрапало **2**, алатот веднаш престанува да работи.



Прекинувачот за избирање на режим на работа е свртен во позиција осцилаторно дупчење (Ω)

Кога горното и долното чкрапало **2** и **3** истовремено се притискаат, алатката веднаш преминува во осцилаторна ротација. Кога горното чкрапало **3** е пуштено, алатката се враќа во нормална ротација кон напред.

Компатибилност меѓу Colibri и Colibri II

Постоечките комплекти батерии за Colibri се компатибилни со рачката Colibri II

Малиот комплет батерии 12 VDC за Colibri (532.003 со куќиште за батерија 532.002) како и големиот комплет батерии 14,4 VDC (532.033 со куќиште за батерија 532.032) може да се користат со новата рачка Colibri II (532.101).

Постоечката рачка Colibri е компатибилна со комплетот батерии за Colibri II

Постоечката рачка Colibri (532.001) може да се користи со новиот комплет батерии за Colibri II (532.103 со куќиште за батерија 532.132).

За дополнителни информации во врска со комплетот батерии 12 VDC (532.002, 532.003 или 532.004), видете во делот „Дополнителни информации“ на страница 60 од ова Упатство за употреба.

Мерки на претпазливост:

- Податоците кои се содржани во ова Упатство за употреба се однесуваат на системот Colibri II. За повеќе информации за артиклите на Colibri, видете во Упатството за употреба на Colibri (036.000.173).
- За заштита од повреда, машината мора да биде заклучена (позиција OFF (ЗАКЛУЧЕНО)) со прекинувачот за режим на работа **4** кога се спојуваат и менуваат наставките и алатките, како и пред да се остави (погледнете на страница 7).
- Секогаш треба да се проверува дали алатката правилно работи пред да се употреби на пациентот.
- Секогаш имајте резервен систем за да се спречат проблеми во случај на дефект на системот.
- Секогаш носете лична заштитна опрема (PPE) вклучително и очила кога работите со системот Colibri II.
- Кога алатката не се употребува во текот на операција, рачката се става на страна од безбедносни причини да не падне заради нестабилност. Електричниот алат се става на стерилна површина во исправена положба само кога треба да се стават / извадат наставките или сечилата.
- По ставањето на сечилото, секогаш лесно се повлекува за да се провери дали е добро наместено.

Предупредување: Не ја ставајте Colibri II на магнетна површина, бидејќи машината може ненамерно да почне да работи.

Colibri II

Употреба

Пред почетната употреба, сосема новите алатки и наставки мораат да поминат низ процесот на повторна обработка, а батериите мораат да се наполнат. Целосно отстранете ги заштитните капаци и фолии.

Ставање на нестерилната батерија во куќиштето за батерија

Асептичниот пренос е детално објаснет подолу. Како алтернативна можност за батерија Li-Ion 532.103, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

За да се осигура стерилност на куќиштето за батерија, батеријата во куќиштето ја внесуваат две лица, од кои едното носи стерилна облека:

1. Лицето кое носи стерилна облека го држи стерилното куќиште за батерија. Ако куќиштето не е отворено, истото лице го притиска централното копче за отклучување (Сл. 1), го врти капакот на страна (90°) во правец на стрелката (Сл. 2) и го повлекува за да се отвори (Сл. 3). Жабиците на механизмот за заклучување стојат отворени.
2. Лицето кое носи заштитна облека ја става стерилната покривка на куќиштето за батеријата (Сл. 4) и проверува дали е добро поставена. Стерилната покривка овозможува нестерилната батерија да не дојде во контакт со надворешниот дел од стерилното куќиште.



Слика 1



Слика 2



Слика 3



Слика 4

- Лицето кое не носи стерилна облека внимателно ја вметнува батеријата низ стерилната покривка (Сл. 5). За ориентација, двата симболи на батеријата и стерилната покривка треба да бидат свртени еден кон друг (Сл. 6). Истото лице ја притиска батеријата за целосно да влезе во куќиштето и правилно да се намести (Сл. 7). Ова лице не треба да ја фаќа надворешната страна на куќиштето за батерија.
- Лицето кое не носи стерилна облека ја фаќа стерилната покривка за рачките и ја вади од куќиштето за батерија (Сл. 8).
- Лицето кое носи стерилна облека го затвора капакот на куќиштето од надвор, без да ја допре батеријата или внатрешноста на куќиштето. Откако ќе се затвори капакот на куќиштето, свртете го прекинувачот (90°) сè додека не кликне.



Слика 5



Слика 6



Слика 7



Слика 8

Мерки на претпазливост:

- Обично е доволна една батерија за една операција. Од безбедносни причини, треба да се чуваат два комплета батерии (куќиште на батерија со батерија) спремни за да се осигури брза интраоперативна промена на батериите во стерилни услови.
- Куќиштето за батерија не отворајте го во текот на операцијата за да вметнете нова батерија. Секогаш заменете го целиот комплет батерии со друг комплет батерии кој треба да биде подготвен пред почетокот на операцијата.
- Стерилните куќишта на батерија што биле во контакт со нестерилни батерии за време на ставањето на батериите мора повторно да се стерилизираат пред да бидат употребени во ОС.
- За да се затвори капакот на куќиштето, притиснете го цврсто за да се уверите дека е целосно затворено (Слики 9 и 10), за соодветно да се активира механизмот за заклучување. Секогаш проверувајте дали капакот е затворен до крај пред да го користите системот.
- По секоја употреба стерилниот капак се стерилизира за да се обезбедат асептички услови кога се вметнува нестерилната батерија во стерилното куќиште за батерија.



Слика 9



Слика 10

Вметнување на батерискиот сет во електричниот алат

Водете го комплетот батерии (куќиште на батерија со ставена батерија) од долу во оската на рачката (Сл. 11). Формата на куќиштето на батеријата спречува батеријата да биде ставена погрешно. За да проверите дали комплетот батерии е добро наместен, малку повлечете.

Вадење на комплетот батерии од електричниот алат

Истовремено притиснете ги копчињата за отпуштање на куќиштето на батеријата со една рака (Сл. 12), а со другата рака извадете го комплетот батерии од рачката.



Слика 11



Слика 12

Мерки за претпазливост и предупредувања при тестирање, мерење, полнење, складирање и користење на батериите Colibri II (532.103)

Тестирање и мерење

- Не правете краток спој на батеријата. Не пробувајте да ја измерите струјата на краткиот спој. Тоа ќе го прегори внатрешниот осигурувач и батеријата неповратно ќе се оштети.
- Никогаш не отворајте ја и не расклопувајте ја батеријата.

Полнење

- За полнење на батеријата се користи само Универзалниот полнач за батерии II Synthes (05.001.204). Полначот треба да има верзија 11.0 на софтверот или понова. Етикетата сместена на дното од полначот овозможува да се види најновата верзија на софтверот на полначот. Никогаш не полнете ја батеријата со друг полнач на Synthes или со полнач од друг производител. Ова ќе ја оштети батеријата.
- Батериите треба секогаш да бидат наполнети пред употреба.
- Ставете ја батеријата во полначот веднаш по операцијата.

Складирање

- Секогаш полнете ја батеријата повторно по секоја употреба. Батериите да не се складираат празни, затоа што тоа може да им го скрати животниот век, а тоа не е покриено со гаранцијата.
- Кога батеријата не се користи, секогаш чувајте ја во Универзалниот полнач за батерии на II Synthes и вклучете ја постројката за полнење. Ова спречува празнење на батеријата, а таа ќе биде целосно наполнета и спремна за употреба. Никогаш не чувајте ја батеријата во друг полнач на Synthes, ниту пак во полнач од друг производител. Ова ќе ја оштети батеријата.
- Никогаш не чувајте ја батеријата во куќиштето на батеријата (532.132) кога е поврзано со рачката Colibri II (532.101) бидејќи ова ќе ја испразни батеријата.
- При складирање на батериите, уверете се дека се одделно спакувани и не складирајте ги со материјали што спроведуваат струја за да се спречат кратки споеви. Ова би можело да ја оштети батеријата и да создаде жештина што може да предизвика изгореници.

Употреба

- Користете ја батеријата само за тоа за што е наменета. Не користете батерија која не е наменета за оваа опрема.
- Ставајте го комплетот батерии (батерија и куќиште на батерија) во рачката само непосредно пред користење на системот Colibri II. Ова ја штеди енергијата на батеријата и спречува потреба од нејзина промена за време на операција.
- Не применувајте сила на батеријата и не дозволувајте да падне. Со ова таа ќе се уништи со можна секундарна штета.
- Никогаш не користете оштетена или фалична батерија; може да го оштети електричниот алат.
- Не употребувајте расипана или оштетена батерија, бидејќи може да го оштети електричниот алат. Тестирајте го статусот на батеријата со употреба на Универзалниот полнач за батерии II.
- Ако погонската единица е дефектна (на пр. со краток спој) не вметнувајте батерија бидејќи ова ќе го преоптовари внатрешниот осигурувач и ќе ѝ предизвика штета на батеријата. Пратете ги погонската единица и батеријата во сервисниот центар на Synthes.
- Не употребувајте расипана или оштетена батерија, бидејќи може да го оштети електричниот алат. Тестирајте го статусот на батеријата со употреба на Универзалниот полнач за батерии II.
- Ако погонската единица е дефектна (на пр. со краток спој) не вметнувајте батерија бидејќи ова ќе го преоптовари внатрешниот осигурувач и ќе ѝ предизвика штета на батеријата. Пратете ги погонската единица и батеријата во сервисниот центар на Synthes.

Грижа и одржување

- Батериите не смеат да се мијат, плакнат или испуштаат. Со тоа ќе се уништат батериите со можна секундарна штета. Упатствата за Чистење и дезинфекција на батериите може да се најдат во поглавјето „Грижа и одржување“.
- Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 9. Како алтернативна можност за батерија Li-Ion 532.103, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Не се дозволени други методи на стерилизација.

Мерки на претпазливост:

- Не изложувајте ги батериите на жештина или оган. Избегнувајте складирање на директна сончева светлина.
- Чувајте ги батериите и Универзалниот полнач за батерии II чисти и на суво и ладно место.
- Ризик од пожар, експлозија и изгореници. Не расклопувајте ги батериските ќелии, не дробете ги, не загревајте ги над 60 °C / 140 °F и не спалувајте ги.

Режим на осцилаторно дупчење (Ω)

За да се заштити мекото ткиво кога дупчите и ги вметнувате Киршнеровите жици, Colibri II има електронски контролиран осцилаторен режим.

За да го прилагодите однапред осцилаторниот режим, наместете го прекинувачот за одбирање режим во позиција Ω.

Притиснувањето на долното чкрапало прави алатот да ротира во правец на стрелките на часовникот, како и вообичаено. Истовремено притиснување на горното и долното чкрапало прави алатот веднаш да се намести на осцилаторен режим. Стиснатата алатка осцилира во правец на стрелките на часовникот и обратно. Брзината може да се промени преку долното чкрапало. Откако ќе се отпушти горното чкрапало, алатот се враќа на вообичаената ротација во правец на стрелките на часовникот.

Мерки на претпазливост:

- Осцилаторниот режим може да се користи само со следните наставки:
 - Брз конектор AO/ASIF (05.001.250)
 - Глава (05.001.252, 05.001.253)
 - Брз конектор за Киршнерови жици (532.022)
- Не користете го осцилаторниот режим со наставките за осцилаторната пила!

Општи информации

Системот Colibri II нуди широк асортиман на наставки.

Широкиот асортиман ротирачки наставки има прстени во боја, за да можат лесно да се препознаат. Табелата на следната страница ги наведува различните видови достапни наставки, значењето на боите, како и брзината на секоја наставка.

Монтирање на наставките

Вметнете ја наставката во спојницата за наставки (Сл. 1). Ако иглите за позиционирање не се заклучат на место веднаш, вртете ја наставката малку надесно или налево додека не се заклучи во точната позиција. Проверете дали наставката е правилно сместена со тоа што нежно ќе ја повлечете.

Отстранување на наставките

Истовремено притиснете ги копчињата за отпуштање на наставките **6** (видете слика на страница 7) и отстранете ја наставката од спојницата.

Мерки на претпазливост:

- За спречување повреда, електричниот алат мора да биде исклучен со безбедносниот систем (видете на страница 7) во текот на секоја манипулација.
- Користете само оригинални наставки и алати од Synthes. Штетата што настанува од користење наставки и алати од други производители не е покриена со гаранцијата.
- Никогаш не користете наставка во обратен режим со стара флексибилна оска, бидејќи ова може да му предизвика сериозни повреди на пациентот.
- Кога алатката не се употребува во текот на операција, рачката се става на страна од безбедносни причини да не падне заради нестабилност. Електричниот алат се става на стерилна површина во исправена положба само кога треба да се стават / извадат наставките или сечилата.



Слика 1

	Број на артикал	Производ	Брзина	Боја за брзина
Наставки за дупчалка	05.001.250	Брз конектор АО/ASIF	1290 rpm	Сина
	05.001.252	Глава на дупчалка (брзина на дупчење), со клуч, опсег на стегање до Ø 4,0 mm	1290 rpm	Сина
	05.001.253	Глава на дупчалка (брзина на дупчење), со клуч, опсег на стегање до Ø 7,3 mm	1290 rpm	Сина
Наставки за шрафење	05.001.251	Наставка за шрафење со брз конектор АО/ASIF	350 rpm	Црвена
Наставки за развртување за шрафење	532.017	Брз конектор АО/ASIF за медуларно развртување	350 rpm	Црвена
	532.018	Брз конектор Hudson за медуларно развртување	350 rpm	Црвена
	532.019	Брз конектор Trinkle за медуларно развртување	350 rpm	Црвена
	532.020	Брз конектор Trinkle, изменет, за медуларно развртување	350 rpm	Црвена
	532.015	Брз конектор за Тројни развртвачи DHS/DCS	350 rpm	Црвена
	05.001.254	Глава на дупчалка (брзина на развртување), со клуч, опсега на стегање до Ø 7,3 mm, со обратно движење	350 rpm	Црвена
Други ротирачки наставки	532.011	Брз конектор Mini Quick	3500 rpm	Нема
	532.012	Конектор J-Latch	3500 rpm	Нема
	532.022	Брз конектор за Киршнерови жици	875 rpm	Нема
	05.001.187	Наставка сврдло	17.500 rpm	Нема
	511.300	Радиолуцентен погон со наставка 05.001.250	1250 rpm	Нема
Наставки за пила	532.021	Наставка за осцилаторна пила	17.500 osc./min	Нема
	532.023	Наставка на осцилаторна пила II (срповидна техника)	17.500 osc./min	Нема
	532.026	Голема наставка за осцилаторна пила	17.500 osc./min	Нема
Други наставки	511.773	Ограничувач на сила на вртење, 1,5 Nm, со брз конектор АО/ASIF	–	Неприменливо*
	511.776	Ограничувач на сила на вртење, 0,8 Nm, со брз конектор АО/ASIF	–	Неприменливо*
	511.777	Ограничувач на сила на вртење, 0,4 Nm, со брз конектор АО/ASIF	–	Неприменливо*

* Кодирањето со бои на Ограничувачите на сила на вртење не се однесува на брзината.

Техничките податоци подлежат на отстапки. Спецификациите се приближни и може да варираат од едно до друго медицинско средство или како последица од промени во струјниот тек.

Наставки за дупчење

Брз конектор AO/ASIF (05.001.250)

За алати со AO/ASIF оска за спојување.

Монтирање и отстранување на алатите

Вметнете го алатот во наставката однапред, со благ притисок и малку вртење. Нема потреба да се работи со навлакмата за спојување на наставката.

За да го откачите, повлечете ја навлакмата за спојување на наставката наназад и отстранете го алатот.



Глави

Достапни се две Глави на наставки за дупчење како Наставки за дупчење за системот Colibri II.

Број на артикал	Опсег на стегање	Резервен клуч	Коментари
05.001.252	0,5–4,0 mm	310.932	За дупчење
05.001.253	0,5–7,3 mm	510.191	За дупчење

Вметнување на алатки за сечење

Отворете ги решетките на Главата со помош на соодветниот клуч или рачно. Вметнете ја оската на алатот во отворената глава од дупчалката и затворете ја со вртење на главата. Уверете се дека оската лежи централно од трите решетки. Со клучот застегнете ја главата на дупчалката. Уверете се дека запците на клучот правилно се закачени на назабениот раб на главата.



Отстранување на алатите за сечење

Отворете ја Главата со клучот и отстранете го алатот.



Мерки на претпазливост:

- По секоја употреба проверете дали алатките за сечење се изабени и/или оштетени и заменете ги ако има потреба.
- За да се утврди добро фиксирање на алатите, проверете дали назабениот раб на главата на дупчалката и на клучот не се оштетени.

Предупредување: Не користете го Colibri II за ацетабуларно развртување.

Наставки за шрафење

Наставка за шрафење со брз конектор АО/ASIF (05.001.251)

Монтирање и отстранување на алатите

Вметнете го алатот во наставката однапред, применувајќи благ притисок и малку вртење. Нема потреба да се работи со навлаката за спојување на наставката.

За да го откачите, повлечете ја навлаката за спојување на наставката наназад и отстранете го алатот.

Забелешка: Теоретски, исто така може да се користи и брз конектор АО/ASIF (05.001.250) за да се стават шрафови. Меѓутоа, наставката за шрафење (05.001.251) има помала брзина во грт и поголема сила на вртење, па затоа е посоодветна. Можно е шрафови со голем дијаметар да не можат да се вметнат во брз конектор АО/ASIF, бидејќи силата на вртење може да не е доволна.

Мерки на претпазливост:

- Треба да се внимава кога се вметнуваат шрафови во погонската единица.
- Шрафовите никогаш не треба целосно да се вметнуваат во погонската навлака. Последното вртење или заклучување треба секогаш да биде извршено рачно.
- Секогаш се користи соодветен граничник за силата на вртење кога се ставаат шрафови за заклучување во плоча за заклучување.
- Обратното движење, што може да ги оштети флексибилните оски, е спречено од специјален механички систем.



Наставки за развртување

Сите Наставки за развртување Colibri II овозможуваат приближна максимална сила на вртење од 7,5 Nm (со батерија 532.103).

Брз конектор за медуларно развртување

Брз конектор AO/ASIF (532.017)

Брз конектор Hudson (532.018)

Брз конектор Trinkle (532.019)

Брз конектор Trinkle, изменет (532.020)

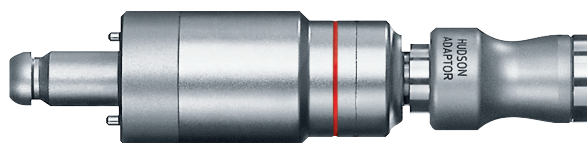
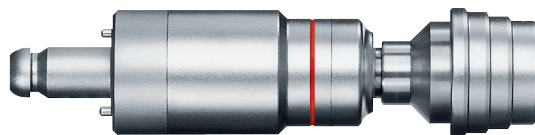
Брзите спојници за медуларно развртување овозможуваат употреба на флексибилни оски со соодветната геометрија на спојување. Обратното движење, што може да ги оштети флексибилните оски, е спречено од специјален механички систем.

Вметнување алати за сечење во конекторот

Маневрирајте го наназад прстенот за отклучување на наставката и вметнете ја алатката (како што е бургијата) додека ја ротирате малку, сè додека не се заклучи на место. Отпуштете го прстенот. Проверете дали алатот е правилно сместен во спојницата со тоа што нежно ќе го повлечете.

Отстранување на алатите за сечење

Повлечете го прстенот за отклучување наназад и отстранете го алатот.



Брз конектор за Тројни развртвачи DHS/DCS (532.015)

За Тројни развртвачи DHS/DCS; можат да се користат и за отворање на медуларната празнина со повеќето системи за заковување на Synthes.

Монтирање и отстранување на алатите

За да ја поврзете алатката, турнете ја навлаката за спојување напред и потоа ставете ја алатката додека вртите по малку. За да ја откачите, повлечете ја навлаката за спојување на наставката напред и отстранете ја алатката.



Глави

Достапни се две глави како Наставки за развртување за системот Colibri II.

Број на артикал	Опсег на стегање	Резервен клуч	Коментари
05.001.254	0,5–7,3 mm	510.191	За дупчење и медуларно развртување, со обратно движење

Вметнување на алатки за сечење

Отворете ги решетките на главата со помош на соодветниот клуч или рачно. Вметнете ја оската на алатот во отворената глава од дупчалката и затворете ја со вртење на главата. Уверете се дека оската лежи централно од трите решетки. Со клучот застегнете ја главата на дупчалката. Уверете се дека запците на клучот правилно се закачени на назабениот раб на главата.



Отстранување на алатите за сечење

Отворете ја главата со клучот и отстранете го алатот.



Мерки на претпазливост:

- Во текот на процесот на развртување, електричниот алат мора да има голема сила на вртење на главата за развртување за да може да се одвои коската. Во случаи кога главата за развртување одеднаш се блокира, овие високи вредности на силата на вртење може да се префрлат на раката и зглобот на корисникот и/или телото на пациентот. Со цел да се спречат повреди, од суштинско значење е:
 - електричниот алат мора цврсто да се држи со цврст стисок.
 - ако се блокира главата на развртувачот, брзинското чкрапало мора веднаш да се пушти.
 - пред да се почне со развртувањето, се проверува точната функција на чкрапалото за брзина (системот веднаш престанува да работи кога ќе се пушти чкрапалото).
- Користете ја Главата со обратно движење (05.001.254) само со алатки што се одобрени за таква употреба. Во спротивно, алатката може да се скрши и да настане штета.
- Проверувајте ја алатката за сечење за разјаденост и/или штета по секоја употреба и заменете го ако има потреба.
- За да се утврди добро фиксирање на алатите, проверете дали назабениот раб на главата на дупчалката и на клучот не се оштетени.

Предупредување: Не користете го Colibri II за ацетабуларно развртување.

Други ротирачки наставки

Брз конектор Mini (532.011)

Брз конектор J-Latch (532.012)

За алатки со оска за брз конектор Мини и конектор J-Latch.



Монтирање и отстранување на алатите

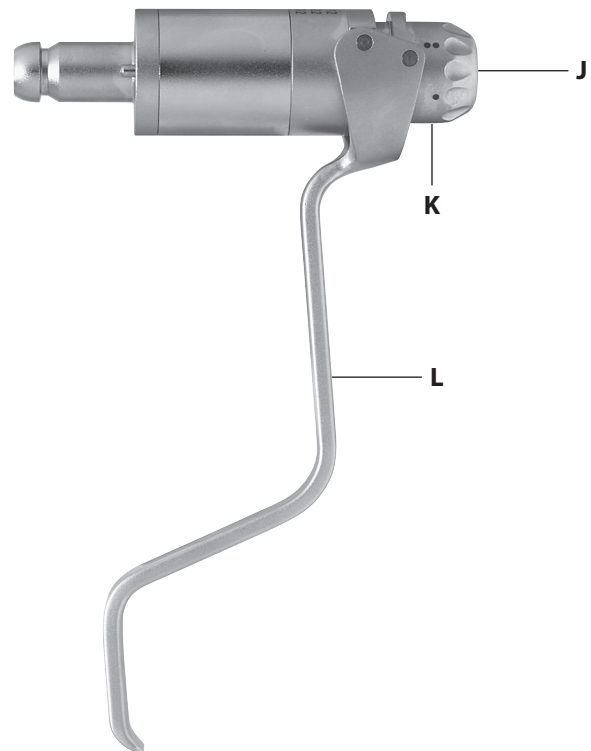
За да ја поврзете алатката, повлечете ја наназад навлакмата за спојување и вметнете ја алатката додека ротираете по малку.

За да го откачите, повлечете ја навлакмата за спојување на наставката наназад и отстранете го алатот.

Брз конектор за Киршнерови жици (532.022)

Киршнеровите жици од било која должина со дијаметар 0,6–3,2 mm можат да се користат со Брзата спојница за Киршнерови жици.

1. Прилагодете го дијаметарот на Киршнеровата жица според ознаката на навлакмата за прилагодување **К**. Благо притиснете ја навлакмата за прилагодување аксијално спрема рачката и ротирајте ја навлакмата.
2. Искористете малку притисок за да ја вметнете Киршнеровата жица однапред во канулацијата **Ј**. Жицата се држи автоматски. Прилагодете ја работната должина со влечење на жицата.
3. Прилагодете ја работната должина повлекувајќи ја жицата.
4. За да ја сврзете жицата, повлечете ја металната рачка за затегнатост **Л** спрема алатот со малиот и домалиот прст. Повлечете ја металната рачка за затегнатост толку колку што е потребно. Силата на стегање може да варира со влечење и отпуштање на металната рачка за стисок.
5. Вметнете ја жицата во коската. Користете ја силата на стегање сè дури жицата е продрена.
6. За да го прилагодите фатот на жицата, намалете ја силата на стегање и поместете ја алатката на посакуваната должина. Повторно стиснете ја жицата со влечење на металната рачка за затегнатост.



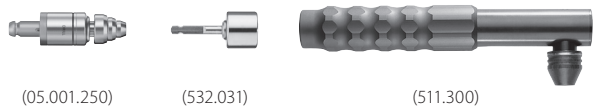
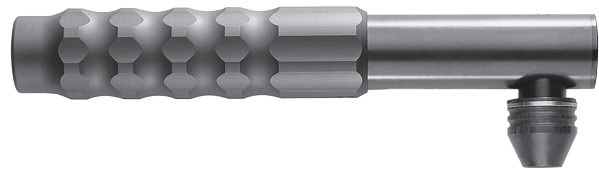
Радиолуцентен погон (511.300)

Радиолуцентниот погон може да се користи со Colibri II во комбинација со АО/ASIF Брзата спојницата (05.001.250) и Адаптерот за Радиолуцентниот погон (532.031).

Спојување на Радиолуцентниот погон со електричниот алат

Поврзете ја АО/ASIF Брзата спојница со Colibri II и адаптерот со Брзата спојница. Позиционирајте го Радиолуцентниот погон колку што може над Брзата спојница и адаптерот, и ротирајте го во посакуваната работна позиција.

Придржувајте го погонот со слободната рака.



Вметнување на бургијата

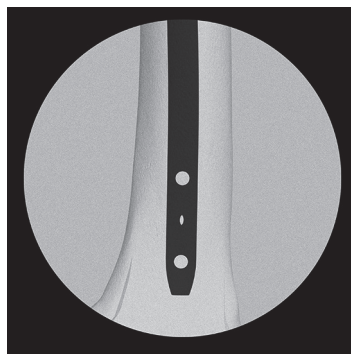
Повлечете го напред прстенот на наставката и позиционирајте ја бургијата во спојницата колку што може повеќе додека ја ротирате по малку. Зафатете го прстенот на задниот дел од наставката за да ја фиксирате дупчалката. Проверете дали бургијата е наместена точно, така што нежно ќе ја повлечете.

Отстранување на дупчалката

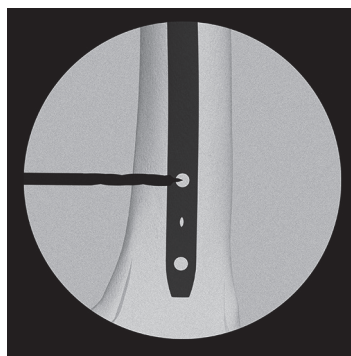
За вадење, се следи истата постапка по обратен редослед.

Користење на Радиолуцентниот погон

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



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



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

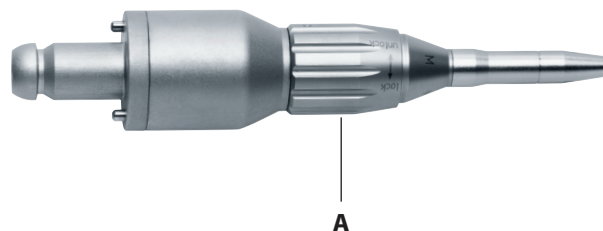


Мерки на претпазливост:

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

Наставка за сврдел (05.001.187)

Наставката за сврдел е големина М. Може да се користи со Сврдли за наставки на сврдел од системите Electric Pen Drive и Air Pen Drive. Компатибилна е со типовите на сврдел М и L, но се препорачува да се користат сврдли големина М.



Менување на сврдли

1. Заклучете ја единицата.
2. Вртете ја навлаката за отпуштање за сврдли **A** сè додека не се зафати во позицијата UNLOCK (ОТКЛУЧЕНО) и отстранете го алатот.
3. Вметнете го новиот алат што е можно подлабоко, вртете го по малку сè додека не се заклучи на место и потоа свртете ја навлаката за отпуштање за сврдли на позиција LOCK (ЗАКЛУЧЕНО) додека не се зафати. Со сврдли големина М, сврделот е правилно прикештен кога веќе не се гледа ознаката М на дршката од сврделот.

Информации за ракување со сврдли

Synthes препорачува користење на нов стерилен сврдел за секоја операција. Ова спречува здравствени ризици за пациентот.

Користените сврдли ги сносат следните ризици:

- некроза од претерана топлина
- подолго време на сечење поради намалена изведба на сврделот

Мерки на претпазливост:

- Сврдлите мора да се изладат со иригациска течност за да се спречи некроза од топлина.
- Наставките може да се користат само со сврдлите наменети за оваа цел или една големина над тоа (ако наставката е големина М, ве молиме тогаш да користите само сврдли големина М или L).
- Synthes препорачува носење заштитни очила при работа со сврдли.

Наставки за пила

Мерка на претпазливост: Дури и ако линиите и мерките се означени на пилите, овие написи не треба да се користат како мерни инструменти.

Наставка за осцилаторна пила (532.021)

Позиционирање на наставката на пилата

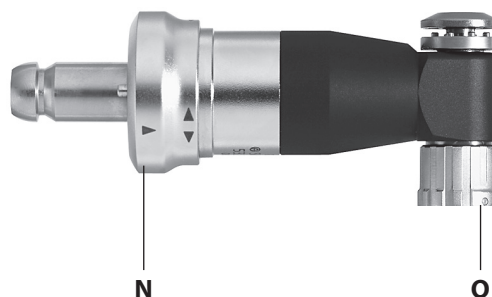
Наставката може да биде заклучена во осум различни позиции (од по 45°) кога е споена: Заклучете ја машината, втурнете ја лизгачката навлака **N** кон спојницата за сечило на пила и ротирајте ја наставката во посакуваната позиција (Сл. 1).

Мерка на претпазливост: За спречување повреда, секогаш стискајте ја наставката на пилата со вметнатото сечило на пилата од насоката на машината.

Менување на сечилата за пила (Сл. 2)

1. Заклучете ја машината.
2. Повлечете го копчето за заклучување **O** надолу и вртете го обратно од стрелките на часовникот.
3. Подигнете го и отстранете го сечилото за пила.
4. Користете малку притисок за да го вметнете новото сечило на пилата и свртете го во посакуваната позиција. Посакуваните позиции можат да се изместуваат една од друга на агли од 45°.
5. Ставете го палецот на спојницата за сечило на пила за да го држите сечилото на пилата и вртете го механизмот за заклучување во правец на стрелките на часовникот додека не се фиксира.
6. Отклучете го електричниот алат.

Мерка на претпазливост: Сечилата за пила со ознака „Single Use“ (за еднакратна употреба), не треба повторно да се употребуваат.



Слика 1



Слика 2



Слика 3

Позиционирање на сечилото на пилата

Сечилото на пилата може да се прилагоди во посакуваната позиција вертикално и хоризонтално под агол од 45° (видете ги претходните делови „Позиционирање на наставката на пилата“ и „Менување на сечилото на пилата“).

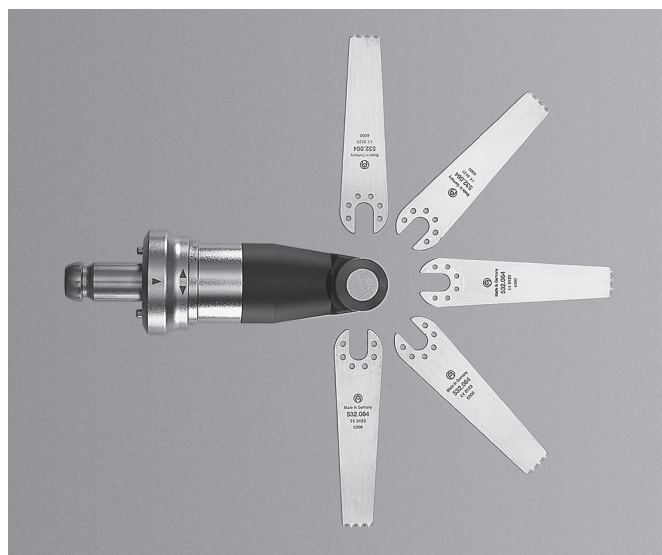
Користење на наставката на осцилаторната пила

Сечилото за пила мора да осцилира кога пилата ќе се допре до коската. Не применувајте силен притисок на сечилото за пила бидејќи тоа ќе го одложи процесот на сечење, а запците на пилата ќе се заглават во коската. Оптимален ефект се постигнува ако електричниот алат се движи малку напред-назад во рамнината на сечилото од пилата, така што сечилото да осцилира преку коската од двете страни. Многу прецизен пресек може да се направи ако пилата се води рамномерно. Непрецизните засеци се резултат на употребени сечила, прекумерен притисок или заглавување на сечилото за пила.

Упатство за ракување со сечилата за пили

Synthes препорачува користење нова пила за секоја операција за да се осигури дека сечилото на пилата е оптимално наострено и чисто. Следните ризици се поврзани со употребени сечила:

- некроза предизвикана од преголем насобирање топлина
- инфекција предизвикана од остатоци
- подолго време за сечење предизвикано од лоша изведба на пилата



Слика 4

Наставка на осцилаторна пила II (срповидна техника) (532.023)

Наставката за осцилаторна пила II, во суштина е дизајнирана за употреба со полукружни сечила за пила (на пример 03.000.313S), водени од Киршнерова жица од 1,6 mm. Може да се користи и со сечила за пила со продолжена оска (на пример 03.000.340S) за досегнување на недостижни локации (како во аортата).

Вметнување на сечилото за пила

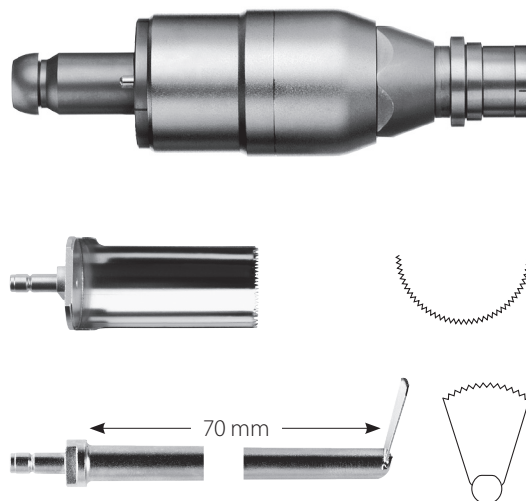
Повлечете го конекторот за сечило за пила кон рачката и вметнете го сечилото за пила додека малку го ротирате, сè додека не се заглави во конекторот за наставката за пилење. Ослободете го конекторот за сечило за пила и проверете дали сечилото за пила е правилно фиксирано, така што ќе го повлечете.

Отстранување на сечило за пила

Повлечете го конекторот за сечило за пила кон рачката за да се ослободи сечилото за пила.

Мерки на претпазливост:

- Наставките за пила може да се користат само со рачката во режим ON (⏻).
- Не ги користете наставките за пила во режим на осцилаторно дупчење (⏻).
- Треба да се следи соодветната хируршка техника (036.000.907) за да се осигури безбедна и успешна примена на Срповидната техника.



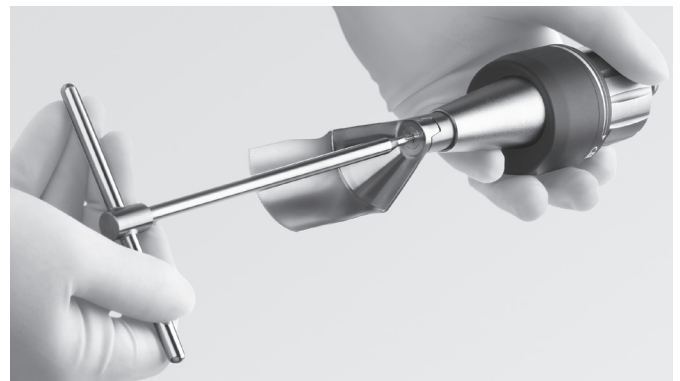
Голема наставка за осцилаторна пила (532.026)

Големата наставка за осцилаторна пила е специјално дизајнирана наставка за пила за срповидно пилење, т.е. за вршење на остеотомија за израмнување на горниот дел од тибиијата во нејзиниот проксимален дел кај кучињата. Наставката е одобрена за употреба и кај луѓе и кај животни.




Вметнување на сечилото за пила

Вметнете го сечилото за пила во конекторот и затегнете го шрафот со клучот (532.027) кој бил испорачан со наставката или употребете шрафцигер T15 StarDrive (на пр. 314.115).




Проверете дали сечилото за пила е правилно наместено и затегнато.

Монтирање на наставката за пила


Погрижете се прекинувачот за режим на рачката да биде во позиција OFF (ИСКЛУЧЕНО) и дека навлаката за заклучување на наставката за пила е поставена во отклучена позиција . Вметнете ја наставката за пила во која било позиција од конекторот за наставка од рачката, додека тој не се заклучи на место. За да се спречат вибрации за време на работата и да се зголеми капацитетот на пилење, потребно е дополнително рачно затегнување на наставката на рачката. Свртете ја навлаката за заклучување во насока на заклучување додека не почувствувате активирање на иглите од конекторот во рачката (околу половина ротација).



Мерки на претпазливост:

- Големата наставка за осцилаторна пила може да се користи само со рачката во режим ON (ВКЛУЧЕНО). Не работете со Големата наставка за осцилаторна пила во режим на осцилаторно дупчење ().
- Избегнувајте да применувате висок притисок на сечилото за пила.

Отстранување на наставките

Свртете ја навлаката за заклучување во заклучена позиција  пред да ги притиснете двете копчиња за ослободување на рачката.

Ограничувач на силата на вртење 1,5 Nm (511.773)

Ограничувач на силата на вртење 0,8 Nm (511.776)

Ограничувач на силата на вртење 0,4 Nm (511.777)

Забелешка: За какви било информации за овие Ограничувачи на силата на вртење (511.773, 511.776 и 511.777), погледнете ги конкретните упатства за употреба за ограничувачите на силата на вртење (SM_708376). Овој документ конкретно ги опишува правилната употреба и обработка на овие артикли.



Спојување на Ограничувачот на силата на вртење со електричниот алат

Ограничувачите на силата на вртење може да се поврзат со Colibri II со помош на Брз конектор AO/ASIF (05.001.251).

Забелешка: Ограничувачот на силата на вртење мора да се сервисира и рекалибрира во Synthes еднаш годишно. Имајте ги предвид информациите од тест-сертификатот на пакувањето. Корисникот е одговорен да го следи распоредот за калибрирање.

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

Внимателната грижа и одржувањето со соодветно подмачкување можат значително да ги зголемат сигурноста и работниот век на компонентите.

Електричните алати на Synthes мора да бидат сервисирани и прегледувани на годишно ниво од оригиналниот производител или од овластено место. Производителот не презема одговорност за штетата која се должи на неправилна употреба, занемарување или неовластено сервисирање.

За повеќе информации за грижа и одржување, погледнете го постерот за Грижа и одржување на Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Мерки на претпазливост:

- Обработката мора да се изведува веднаш по секоја употреба.
- За канулациите, навлаките за отклучување и другите тесни места потребно е особено внимание при чистењето.
- Препорачливи се ензимски средства за чистење со pH 7–9,5. Употребата на средства за чистење со поголема pH вредност – во зависност од средството за чистење – предизвикува разложување на површините од алуминиум, титаниум и неговите легури, пластики или композитни материјали. Употребата на такви средства за чистење треба да биде предмет на податоците за компатибилност на материјалите во соодветниот информативен лист. Исто така, pH вредност повисока од 11 може да има влијание на површините од нерѓосувачки челик. За детални информации за компатибилност на материјалите, погледнете го документот „Важни информации“ на <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Ве молиме да го погледнете поглавјето „Компатибилност на материјалите на инструментите на Synthes при клиничка обработка“. Што се однесува до клиничката обработка на системот Colibri II, ве молиме да го погледнете следниот дел од овој документ.
- Следете ги инструкциите за употреба за ензимското средство за чистење за правилни: разредување/концентрации, температура и квалитет на вода. Инструментите треба да се чистат во свеж, неодамна приготвен раствор.
- Детергентите што се користат на производите ќе бидат во контакт со следните материјали: нерѓосувачки челик, алуминиум, пластика и гумени дихтунзи.
- Никогаш не потопувајте ги рачката, батериите, куќиштето на батеријата или наставките во водени раствори или во ултразвучно корито. Не користете вода под притисок,

бидејќи ова ќе предизвика штета на системот. Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 9. Како алтернативна можност за батерија Li-Ion 532.103, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Не се дозволени други методи на стерилизација. Дополнително, батериите не смеат да се мијат, плакнат или испуштаат. Со тоа ќе се уништат батериите со можна секундарна штета.

- Овој дел за грижа и одржување не се однесува на артиклите 511.773, 511.776 и 511.777. Погледнете ги конкретните упатства за употреба за ограничувачите на силата на вртење (SM_708376) за да дознаете повеќе за обработката на овие артикли.
- Synthes препорачува користење на нови, стерилни алатки за сечење за секоја операција. Погледнете „Клиничка обработка на алати за сечење“ (DSEM/PWT/0915/0082) за детални упатства за клиничка обработка.

Невообичаено преносливи патогени

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

Забелешки:

- Обезбедените инструкции за клиничка обработка се одобрени од Synthes за подготовка на нестерилни медицински инструменти Synthes. Овие инструкции се обезбедени во согласност со ISO 17664:2004 и ANSI/AAMI ST81:2004.
- За дополнителни информации, консултирајте се со националните регулативи и начела. Покрај тоа, дополнително е потребна усогласеност со интерните болнички правила, процедури и препораки од производителите на детергенти, средства за дезинфекција и каква било опрема за клиничка обработка.
- Информации за агенсии за чистење: Synthes ги користеше следните агенсии за време на одобрувањето на овие препораки за обработка: pH неутрални ензимски детергенти (на пр. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Овие агенсии за чистење не се наведени како подобар избор од другите достапни агенсии за чистење, кои може да делуваат задоволително.
- Одговорноста да се провери дали извршената обработка ќе го постигне саканиот резултат е на лицето што ја изведува обработката и тоа со помош на соодветни опрема која е правилно инсталирана, одржувана и валидирана, материјали и персонал во просторијата за обработка. Треба правилно да се процени секое отстапување од дадените инструкции што ќе го направи лицето што ја изведува обработката, за да се утврдат ефективност и можните несакани последици.

Чистење и дезинфекција

Подготовка пред обработката

Расклопување

Расклопете го уредот ако е тоа применливо. Отстранете ги сите инструменти и наставки од електричниот алат. Отстранете го кукиштето на батеријата од рачката и потоа отстранете ја и батеријата.

Чистење и дезинфекција на батериите и полначот

1. За да ги исчистите батеријата и полначот, избришете ги со чиста и мека крпа што не испушта влакненца навлажнета со дејонизирана вода, и исушете го пред преработката (Сл. 1 и Сл. 2).

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

Мерки на претпазливост:

- Не користете растворувачи за да ги дезинфицирате батериите. Половите од батериите не смеат да дојдат во допир со вода или растворувачи: има опасност од краток спој.
- Немојте да ги прскате контактите или пак да допирате два контакти во исто време со влажната крпа поради опасност од краток спој.
- Проверете ја батеријата за пукнатини и оштетување.

Вратете ги батериите во полначот (05.001.204) по секоја употреба (Сл. 3). По завршување на полнењето на батеријата, избришете ја батеријата со средство за дезинфекција на алкохолна база од минимум 70 % пред повторна употреба.

Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 9. Како алтернативна можност за батерија Li-Ion 532.103, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Не се дозволени други методи на стерилизација.

Чистење и дезинфекција на рачките, кукиштата за батерии, стерилните покривки и наставки

Рачките, кукиштата за батерии, стерилните покривки и наставките мора да се обработуваат со помош на

- а) рачно чистење и/или
- б) автоматизирано чистење со рачно претчистење.

Забелешка: Чистете ги сите подвижни делови во отворена позиција.



Слика 1



Слика 2



Слика 3

Упатство за рачно чистење

Важно:

- Батериите Colibri II не смеат да се чистат според упатствата за рачно чистење.
- Овој дел не се однесува на артиклите 511.773, 511.776 и 511.777. Погледнете ги конкретните упатства за употреба за ограничувачите на силата на вртење (SM_708376) за да дознаете повеќе за обработката на овие артикли.

- 1. Отстранете ги нечистотиите.** Мијте го уредот под млаз ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете сунѓер, мека крпа без влакна или четка без влакненца за полесно отстранување на големи дамки. За канулации на рачката и наставките, треба да се користи четката за чистење (519.400) прикажана подолу.



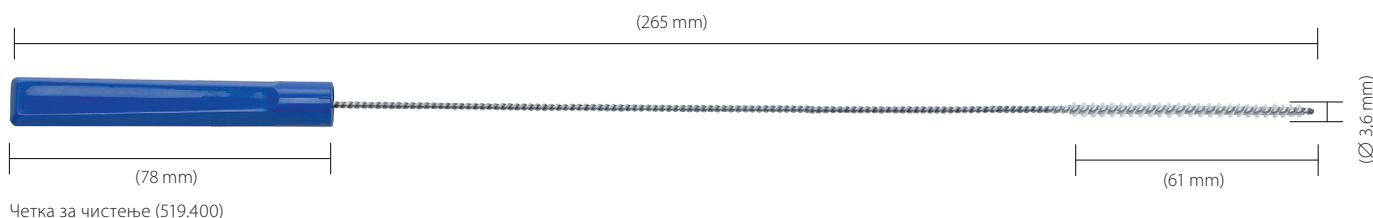
Забелешка:

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

Мерки на претпазливост:

- Не потопувајте ги рачката, батериите, куќиштата на батеријата или наставките во водени раствори или во ултразвучно корито.
- Не користете вода под притисок, бидејќи ова ќе предизвика штета на системот.
- Не користете шилести предмети за чистење.

- 2. Раздвижете ги подвижните делови.** Раздвижете ги сите подвижни делови како чкрапала, навлаки и прекинувачи под млаз вода од чешма за да се олабават и отстранат големите нечистотии.



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

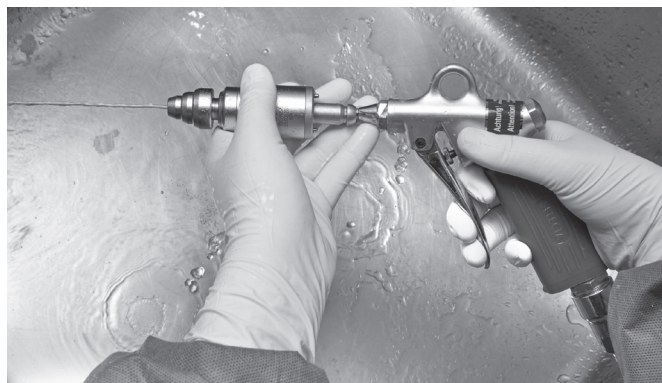
4. Измијте со вода од чешма. Мијте го уредот со ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете шприц или пипета за да ги измиете лумените и каналите.

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

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

7. Дезинфекција со пребришување / прскање. Пребришете ги или испрскајте ги површините на уредите со средство за дезинфекција кое содржи најмалку 70 % алкохол.

8. Визуелно проверете го уредот. Проверете ги канулациите, навлаките за спојување итн. за видливи дамки. Повторете ги чекорите 1–8 сè додека веќе нема видливи дамки.



- 9. Финално плакнење со дејонизирана / прочистена вода.** Направете финално плакнење со дејонизирана или прочистена вода минимум 2 минути.



- 10. Сушење.** Исушете го инструментот со мека крпа што не испушта влакненца или компримиран воздух за медицинска употреба. Ако во помалите уреди или канулации има останато вода, исушете со компримиран воздух за медицинска употреба.



Чистење и дезинфекција

Инструкции за автоматизирано чистење со рачно претчистење

Важно:

- Батериите Colibri II не смеат да се чистат според упатствата за машинско / автоматизирано чистење со рачно претходно чистење.
- Овој дел не се однесува на артиклите 511.773, 511.776 и 511.777. Погледнете ги конкретните упатства за употреба за ограничувачите на силата на вртење (SM_708376) за да дознаете повеќе за обработката на овие артикли.
- Рачното претчистење пред автоматското чистење е важно за осигурување дека канулациите и другите тешко пристапни места се чисти.
- Алтернативни процедури за чистење / дезинфекција освен тие во процедурата опишана подолу (вклучувајќи рачно претчистење) не се проверени од Synthes.

- 1. Отстранете ги нечистотиите.** Мијте го уредот под млаз ладна вода од чешма најмалку 2 минути. Користете сунѓер, мека крпа без влакна или четка без влакненца за полесно отстранување на големи дамки. За канулации на рачката и наставките, треба да се користи четката за чистење (519.400) прикажана подолу.

Забелешка:

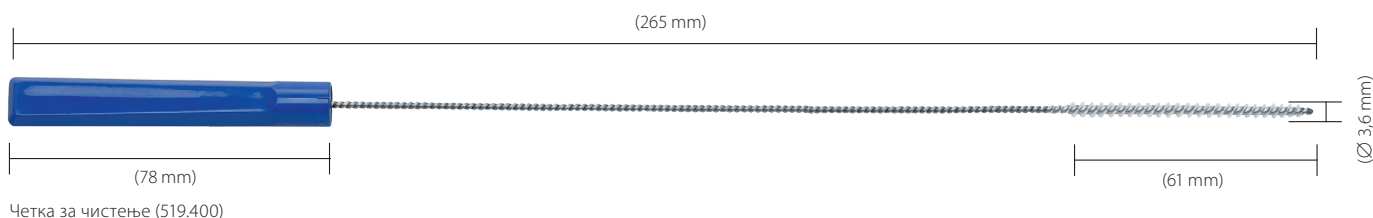
- Четките и другите алатки за чистење се или предмети за еднократна употреба, или пак, ако се користат повторно, треба да се деконтаминираат барем еднаш дневно во раствор објаснет во дел „3. Прскање и бришење“.
- Четките се прегледуваат пред секојдневната употреба и се фрлаат ако се деградирани до тој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



Мерки на претпазливост:

- Не потопувајте ги рачката, батериите, куќиштата на батеријата или наставките во водени раствори или во ултразвучно корито.
- Не користете вода под притисок, бидејќи ова ќе предизвика штета на системот.
- Не користете шилести предмети за чистење.

- 2. Раздвижете ги подвижните делови.** Раздвижете ги сите подвижни делови како чкрапала, навлаки и прекинувачи под млаз вода од чешма за да се олабават и отстранат големите нечистотии.



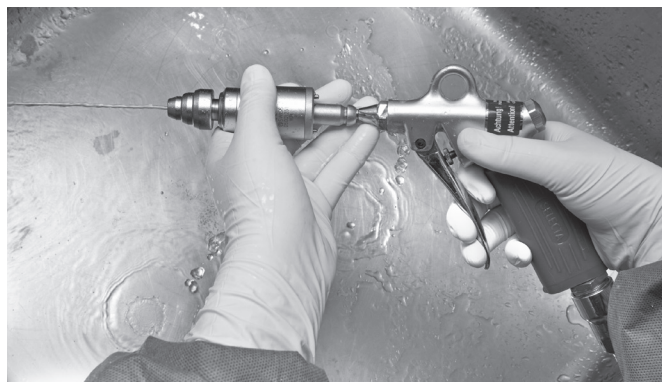
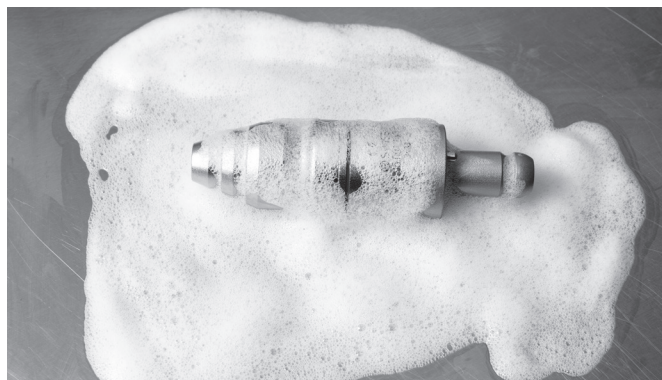
3. Испрскајте и избришете. Испрскајте го и избришете го медицинското средство користејќи рН неутраелен ензимски раствор минимум 2 минути. Следете ги насоките на производителот на ензимскиот детергент за точна температура, квалитет на вода (т.е. рН, тврдост) и концентрации/разредување.

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

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

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

7. Визуелно проверете го уредот. Проверете ги канулациите, навлаките за спојување итн. за видливи дамки. Повторете ги чекорите 1–7 сè додека веќе нема видливи дамки.



8. Кошница за ставање предмети во апаратот за

миење. Ве молиме да го користите специјално дизајнираниот послужавник за машинско миење обезбеден од Synthes (68.001.610).

Следете го планот на полнење на апаратите што е прикажан подолу или погледнете го планот на полнење на апаратите (DSEM/PWT/1116/0129). Осигурете се дека наставките се позиционирани во исправена позиција како што е прикажано и целосно отворени.

Осигурете се дека водата може да истече од сите површини.

Штетата од несоодветна обработка не е покриена со гаранцијата.

Забелешка: За кошницата за миење достапен е капак (68.001.602). Ова може да се користи за стерилизација, но не е задолжително за машинско миење.

Предупредување: Не го мијте системот во Варио кутии Synthes (68.001.255, 68.001.253).

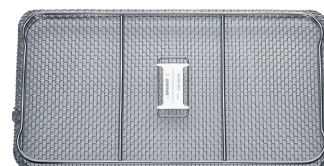
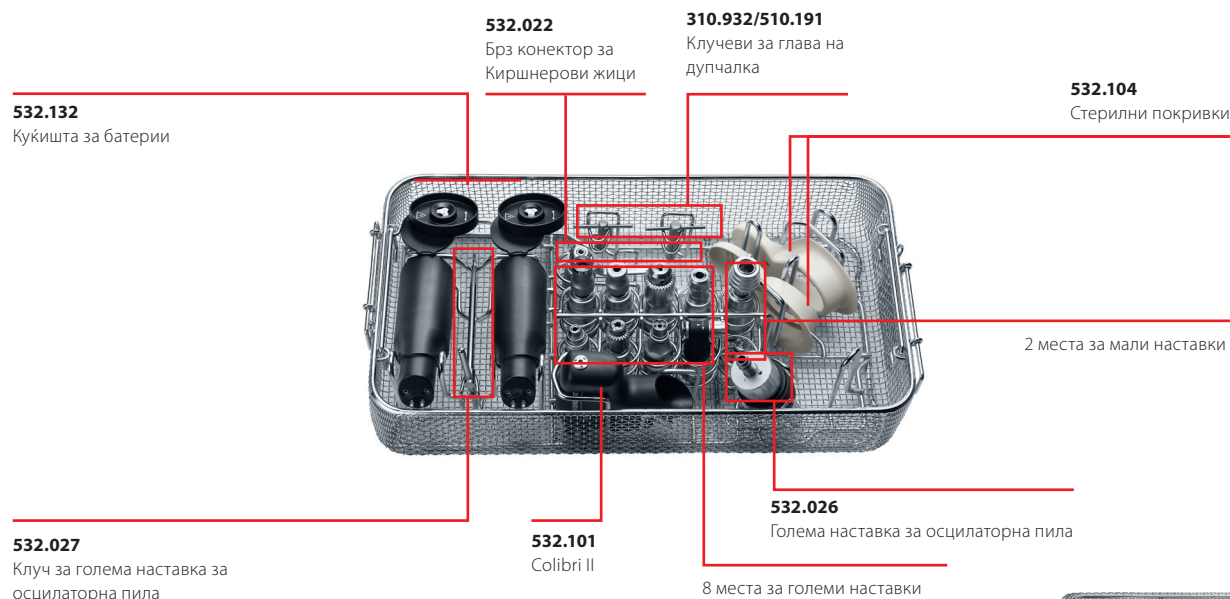
Димензии на кошницата за миење (должина × ширина × висина):

Кошница за миење без капак: 500 × 250 × 112 mm

Кошница за миење со капак: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Кошница за миење, големина 1/1, за Colibri (II) и Small Battery Drive (II)



68.001.602

Капак за кошница за миење, големина 1/1

9. Параметри на автоматизираниот циклус на чистење

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

Чекор	Времетраење (минимално)	Инструкции за чистење
Плакнење	2 минути	Студена вода од чешма
Претходно миење	1 минута	Топла вода (≥ 40 °C); користете детергент
Чистење	2 минути	Топла вода (≥ 45 °C); користете детергент
Плакнење	5 минути	Исплакнете со дејонизирана (DI) или прочистена вода (PURW)
Топлинска дезинфекција	5 минути	Жешка DI вода, ≥ 93 °C
Сушење	40 минути	≥ 90 °C

10. Проверете го медицинското средство.

Отстранете ги сите медицински средства од кошницата за миење. Проверете ги канулациите, навлаките за спојување итн. за видливи дамки. По потреба, повторете го циклусот за рачно претчистење / автоматизирано чистење. Потврдете дека сите делови се целосно суви.

Машинското чистење / дезинфекција е дополнително оптоварување за електричната опрема, особено за заптивките и лежиштата. Поради тоа, системите мора правилно да се подмачкуваат и редовно да се сервисираат (најмалку еднаш годишно).

Одржување и подмачкување

Електричните алати и наставките треба редовно да се подмачкуваат за да имаат долг век и непречено да работат. Се препорачува достапните подвижни делови на рачката, куќиштето за батерии и наставките да се подмачкуваат со 1 капка од специјалното масло на Synthes (519.970) и маслото да се размачка со движење на деловите. Вишокот масло да се избрише со крпа.

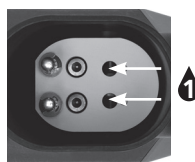
За повеќе детални информации, погледнете го постерот за Нега и одржување на Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Подмачкување на рачката (Сл. 1 и Сл. 2)

- Подмачкајте ги оските на чкрапалото и потоа притиснете ги чкрапалата неколку пати.
- Подмачкајте ги копчињата за ослободување на наставките, а потоа притиснете ги копчињата неколку пати.
- Подмачкајте ги копчињата за отпуштање на куќиштето на батеријата и од надвор и од внатре (Сл. 2), а потоа притиснете ги копчињата неколку пати.
- Подмачкајте го прекинувачот за избирање на режим, а потоа радвижете го неколку пати.
- Подмачкајте го конекторот на наставката.



Слика 1



Слика 2

**Подмачкување на куќиштето на батеријата
(Сл. 3 и Сл. 4)**

- Ставете масло на дихтунгот од капакот и потоа рамномерно распоредете го маслото на дихтунгот.
- Подмачкајте ја бравата, шарката и копчето, па раздвижете ги неколку пати.



Слика 3



Слика 4

Наставки

Сите подвижни делови на сите наставки. Изключок: на Радиолуцентниот погон (511.300) не му е потребно подмачкување.

Глава (05.001.252–05.001.254)

Подмачкајте ги решетката и назабениот раб.

Отворете ја и затворете ја неколку пати главата на дупчалката.

Брз конектор за Киршнерови жици (532.022)

Подмачкајте ја рачката за затегнатост и механизмот за стегање.

Држете го Брзиот конектор горе и додајте една капка масло во отворот за наставки и на држачот на рачката (Сл. 5). Поместете ја рачката за затегнатост неколку пати.

Брз конектор Mini (532.011)

Конектор J-Latch (532.012)

Брз конектор AO/ASIF (05.001.250 / 05.001.251)

Брз конектор за Тројни развртувачи DHS/DCS (532.015)

Брз конектор за медуларно развртување

(532.017 / 532.018 / 532.019 / 532.020)

Подмачкајте го прстенот за отклучување. Движете го напред-назад неколку пати.

Наставка за осцилаторна пила (532.021)

Подмачкајте го механизмот за заклучување и конекторот за сечилото за пила. Отворете го и затворете го механизмот за заклучување неколку пати.

Наставка за осцилаторна пила II (532.023)

Подмачкајте ја навлаката за отклучување, држачот на алатот и конекторот за наставки. Движете го напред-назад неколку пати.

Голема наставка за осцилаторна пила (532.026)

Прво подмачкајте ги сите подвижни делови, а потоа раздвижете ги:

- конекторот за сечило за пила (место помеѓу конекторот за сечило за пила и наставка)
- навлаката за заклучување на спојницата на наставката (со жабици од двете страни)
- иглите за спојување
- отворот на конекторот за наставка



Слика 5



Слика 6

Мерки на претпазливост:

- За да осигурите долг работен век и помалку поправки, електричниот алат и сите наставки мора да бидат подмачкувани по секоја употреба. Исклучок: На Радиолуцентниот погон (511.300) не му е потребно подмачкување.
- За подмачкување на електричните алати и наставките мора да употребува само специјалното масло на Synthes (519.970). Составот на маслото што пропушта пара и е биокompatibilно е оптимален за специфичните потреби на електричниот алат. Средствата за подмачкување со поинаков состав може да предизвикаат заглавување на електричниот алат и тој да стане токсичен.
- Електричниот алат и наставките подмачкувајте ги само кога се чисти.

Контрола на функцијата

- Визуелно проверете за штета и излитеност (на пр. непрепознатливи ознаки, исчезнати или отстранети броеви на делови, корозија итн.).
- Проверувајте ги контролите на рачката дали работат без проблеми и функционираат.
- Сите подвижни делови треба да се движат без проблем. Проверете дали чкраплата не остануваат блокираат во рачката кога ќе ги притиснете. Проверете дали некои остатоци им пречат на подвижните делови лесно да се движат.
- Проверете дали навлаките за спојување на рачката и наставките работат исправно и проверете го функционирањето заедно со инструментите како алатките за сечење.
- Пред секоја употреба проверете дали инструментите се точно прилагодени и правилно функционираат.
- Ако системот има кородирани делови, не го користете и однесете го во сервисниот центар на Synthes.

Пакување, стерилизација и чување

Пакување

Ставете ги исчистените и суви производи на соодветното место во кутијата од Synthes. Дополнително, употребете соодветна обвивка за стерилизација или тврд сад за стерилизација за повеќекратна употреба, како што е системот со стерилна бариера во согласност со ISO 11607. Треба да се внимава да се заштитат имплантите, како и зашилените и остриите инструменти, од контакт со други предмети што може да им ја оштетат површината или системот со стерилна бариера.

Стерилизација

Забелешка: За стерилизација на системот Colibri II, Synthes препорачува да се употребуваат посебно дизајнирани Варио кутии Synthes (68.001.255) или посебните кошници за миење (68.001.610).

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

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

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

Мерки на претпазливост:

- Деталите за асептичен трансфер се дадени на страница 9. Како алтернативна можност за батерија Li-Ion 532.103, следете ги упатствата дадени во водичот за стерилизација STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Не се дозволени други методи на стерилизација.
- Овој дел не се однесува на артиклите 511.773, 511.776 и 511.777. Погледнете ги конкретните упатства за употреба за ограничувачите на силата на вртење (SM_708376) за да дознаете повеќе за стерилизирањето на овие артикли.
- Не смее да се надминуваат следниве максимални вредности: 138 °C подолго од 18 минути. Повисоките вредности можат да ги оштетат стерилизираните производи.
- Не забрзувајте го процесот на ладење.
- Не се препорачува стерилизација со жежок воздух, етилен оксид, плазма и формалдехид.

Складирање

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

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

Поправки и технички сервис

Ако алатот е расипан или неправилно работи, треба да се однесе во претставништвото на Synthes на поправка. Контаминираниите производи треба да бидат комплетно обработени пред да се однесат во претставништвото на Synthes на поправка или технички сервис.

Користете го оригиналното пакување за да ги вратите уредите кај производителот Synthes или на овластена локација.

Не смеат да се користат дефектни медицински средства. Ако алатот повеќе не може да се поправи, треба да биде соодветно отстранет (погледнете во следниот дел „Исфрлање во отпад“).

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

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

Производителот не презема одговорност за штетите што ќе настанат како резултат на запустање или неовластено одржување.

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

Исфрлање во отпад

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



Уредот користи батерии Lithium-Ion кои треба да се отстранат во согласност со правилата за заштита на животната средина. Оваа алатка подлежи на европската директива за батерии бр. 2006/66/EC.

Мерки на претпазливост:

- Контаминираните производи треба да поминат целосен процес на обработка за да се избегне опасност од инфекција во случај на отстранување во отпад.
- Секогаш празнете ги батериите и изолирајте ги контактите пред фрлање.

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

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

Решавање проблеми

Проблем	Можни причини	Решение
Рачката не стартува.	Батеријата е празна.	Наолнете ја батеријата или заменете ја со полна батерија.
	Алатката не е доволно оладена после стерилизација.	Оставете ја алатката да се олади на собна температура.
	Прекинувачот за режим на работа е свртен на OFF (ИСКЛУЧЕНО).	Свртете го прекинувачот за режим на работа на ON (ВКЛУЧЕНО) или  .
	Нема контакт меѓу рачката и комплетот батерији.	Повторно ставете го комплетот батерији или заменете го.
Рачката не добива доволно напојување.	Батеријата е празна.	Наолнете ја батеријата или заменете ја со полна батерија.
Машината одеднаш престанува да работи.	Машината е прегреана (се активира заштитата од прегревање).	Почекајте машината да се олади.
	Батеријата е празна.	Наолнете ја батеријата или заменете ја со полна батерија.
Наставките не можат да се спојат со единицата.	Конекторот за наставката е блокиран од остатоци.	Отстранете ги цврстите предмети со пинцета. Мерка на претпазливост: Кога отстранувате предмети, свртете го прекинувачот за режим на работа на позиција OFF (ИСКЛУЧЕНО).
Алатката (пила, дупчалка, бургија итн.) не може да се конектира или тешко се конектира.	Оската на наставката или на алатката е оштетена.	Заменете ги наставката или алатката или однесете ги во сервисот на Synthes.
Наставката за осцилаторна пила премногу вибрира.	Механизмот за заклучување на пилата не е зацврстен.	Зацврстете го копчето за заклучување на конекторот за сечилото за пила.
	Прекинувачот за режим на работа е наместен на позиција  .	Свртете го прекинувачот за режим на работа на ON (ВКЛУЧЕНО).
Киршнеровата жица е вметната во рачката и не може да се извади.	Киршнеровата жица е ставена обратно.	Заклучете ја машината со свртување на прекинувачот за режим на работа на позиција OFF (ИСКЛУЧЕНО). Отстранете ја наставката, држете го отворот на оската на погонот надолу и истресете ја Киршнеровата жица.
Коската и алатката се загреваат во текот на операцијата.	Сечилата на алатката се истапени.	Заменете го алатот.

Проблем	Можни причини	Решение
Тешко е да се затвори куќиштето за батерија.	Пломбата на куќиштето за батерија се исушила од постојано чистење.	Подмачкајте ја пломбата како што е опишано на страница 40.
Копчето на куќиштето за батерија тешко се врти.	Механизмот за заклучување треба да се подмачка.	Подмачкајте го механизмот за заклучување како што е опишано на страница 40.
	Механизмот на копчето треба да се подмачка.	Подмачкајте го механизмот на копчето како што е опишано на страница 40.
Чкрапалата тешко се движат.	Чкрапалата треба да се подмачкаат.	Подмачкајте ги чкрапалата како што е опишано на страница 39.
Куќиштето за батерија тешко се спојува со машината.	Копчињата за ослободување на батеријата треба да се подмачкаат.	Подмачкајте ги копчињата за куќиштето за батеријата како што е опишано на страница 39.

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

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

Применливи стандарди

Уредот ги задоволува следните стандарди

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

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

Медицинска електрична опрема – Дел 1-2:
Колатерални стандарди: Електромагнетни нарушувања –
Барања и тестови:
IEC 60601-1-2 (2014) (изд. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)







Медицинска електрична опрема – Дел 1-6:
Колатерални стандарди: Употребливост:
IEC 60601-1-6 (2010) (изд. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Медицинска - Општа медицинска опрема за електричен удар,
оган и механички опасности само во согласност со:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 бр. 60601-1 (2014)

Еколошки услови

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


Транспорт*

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

*Производите се тестирани во согласност со ISTA 2A

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

Технички податоци**Colibri II: 532.101 Батерија: 530.103****Куќиште на батерија: 532.132**

Непречено прилагодлива брзина	0–3500 rpm
Тежина (со батерија и куќиште за батерија):	925 g
Работен напон:	14,4 VDC
Капацитет на батерија:	1,2 Ah
Тип на батерија:	Li-Ion
Канулација:	Ø 3,2 mm
Време на полнење на празна батерија:	околу 60 мин.
Степен на заштита од електричен удар:	BF 
Степен на заштита од пробивање на вода:	IPX4
Ниво на бучава во оперативна позиција (со наставка 05.001.250):	околу 65 dB(A)

Техничките податоци подлежат на отстапки. Спецификациите се приближни и може да варираат од едно до друго медицинско средство или како последица од промени во струјниот тек.

**Работни циклуси:
Испрекината работа од тип
S9, согласно IEC 60034-1**



	X _{сек. on}	Y _{сек. off}	Циклуси
Дупчење и правење навои и развртување	60 сек.	60 сек.	9
Сврдлење	60 сек.	60 сек.	3
Поставување на Киршнерова жица	30 сек.	60 сек.	6
Пилење			
532.021	30 сек.	60 сек.	5
532.023	15 сек.	60 сек.	4
532.026	30 сек.	60 сек.	4
Други наставки	60 сек.	60 сек.	7

Општо, електричните системи може да се загреат ако постојано работат. Од оваа причина, рачките и наставката треба да се остават да се оладат најмалку 60 секунди (Y_{сек. off}) после следното време на константна употреба (X_{сек. on}). После одреден број на циклуси (дефинирани во табелата погоре под наслов „Циклуси“), рачката и наставката треба да се остави да се олади. Ако се придржувате до ова, ќе се спречи прегревање на системот и можно повредување на пациентот или корисникот. Корисникот е одговорен за соодветно ракување и исклучување на системот. Ако е потребна постојана употреба за подолг временски период, треба да се употреби и/или дополнителна рачка.

Овие препораки за времето на користење на наставките за Colibri II се одредени според просечното оптоварување во амбиентална температура на воздухот од 20 °C (68 °F). Во зависност од алатката за сечење која се употребува и оптоварувањето, топлината која ја генерира рачката, наставката и/или алатот за сечење може да варира. Секогаш проверувајте ја температурата на системот за да спречите прегревање и можно повредување на пациентот или корисникот.

Мерки на претпазливост:

- Внимателно придржувајте се до работните циклуси препорачани погоре.
- Секогаш користете нови алатки за сечење за да се спречи прегревање на системот заради намален капацитет за сечење.
- Внимателно одржување на системот ја намалува топлината која се развива во рачката и во наставките.
- Colibri II не смее да се чува или ракува под експлозивна атмосфера.
- Гореспоменатите работни режими можат да се намалат во случај на поголеми оптоварувања или амбиентална температура на воздухот над 20 °C (68 °F). Ова треба да се земе во предвид кога се планира хирурпката интервенција.

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

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

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

Информации за тестирање на протокол бр.: 1711-5323 / 03.10, датум на тестирање: 17 февруари 2011.

Рачка	Наставка	Алат	Ниво на звучен притисок (LpA) во [dB(A)]	Ниво на звучна моќ (LwA) во [dB(A)]	Макс. дневна изложеност без заштита за уши
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Без ограничување
	АО/ASIF Брз Конектор (05.001.250)	–	64	–	Без ограничување
	Осцилаторна пила Наставка (532.021)	Сечила за пила (532.045)	73	–	Без ограничување
		Сечила за пила (532.067)	85	94	8 ч.
	Осцилаторна пила Наставка (532.023)	Сечила за пила (03.000.313)	84	92	9 ч. 33 мин.
		Сечила за пила (03.000.316)	85	94	8 ч.
	Голема осцилаторна пила Наставка (532.026)	Сечила за пила (03.000.394)	83	92	12 ч.
		Сечила за пила (03.000.396)	85	96	8 ч.

Декларација за емисијата на вибрации според директивата на ЕУ 2006/42/ЕС Анекс I

Проценката на емисиите на вибрации [m/s^2] се врши на рачниот систем според стандардот EN ISO 8662.

Информации за тестирање на протокол бр.: 1711-5323/03.10, датум на тестирање: 18 февруари 2011.

Рачка	Наставка	Алат	Емисија на вибрации [m/s^2]	Макс. дневна изложеност
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 ч.
	Брз конектор АО/ASIF (05.001.250)	–	< 2,5	8 ч.
	Осцилаторна пила Наставка (532.021)	Сечила за пила (532.045)	вертикално: < 2,5 хоризонтално: < 2,5	8 ч. 8 ч.
		Сечила за пила (532.067)	вертикално: 3,73 хоризонтално: 6,58	3 ч. 35 мин. 1 ч. 9 мин.
	Осцилаторна пила Наставка (532.023)	Сечила за пила (03.000.313)	< 2,5	8 ч.
		Сечила за пила (03.000.316)	6,2	1 ч. 18 мин.
	Голема осцилаторна пила Наставка (532.026)	Сечила за пила (03.000.394)	14,02	15 мин.
		Сечила за пила (03.000.396)	18,44	8 мин.

Електромагнетна компатибилност

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

Табела 1: Емисии

Напатствија и изјави од производителот – електромагнетни емисии

Системот Synthes Colibri II е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу.
Клиентот или корисникот на системот Synthes Colibri II треба да утврди дека се употребува во таква средина.

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

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

Системот Synthes Colibri II е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу.
Клиентот или корисникот на системот Synthes Colibri II треба да утврди дека се употребува во таква средина.

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

Табела 3: Имуитет (на уреди кои не одржуваат во живот)**Напатствија и изјави од производителот – електромагнетен имуитет**

Системот Synthes Colibri II е наменет за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Клиентот или корисникот на системот Synthes Colibri II треба да утврди дека се употребува во таква средина.

Мерка на претпазливост: Треба да се избегнува оваа опрема да се употребува во близина или допрена со друга, затоа што може да доведе до неправилна работа. Доколку ваков вид на употреба е неопходен, и двете опреми треба да се надгледуваат за да се осигура дека функционираат нормално.

Електромагнетна средина – упатство

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

Стандард за тест за имуитет	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на сообразност	Препорачана оддалеченост ^a
Спроведена RF IEC 61000-4-6	3 Vrms од 150 kHz до 80 MHz	Неприменливо	$d = 0,35 \sqrt{P}$ од 150 kHz до 80 MHz
Зрачена RF IEC 61000-4-3	3 V/m од 80 MHz до 800 MHz	E1 = 10 V/m (измерени 20 V/m) од 80 MHz до 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ од 80 MHz до 800 MHz
Зрачена RF IEC 61000-4-3	3 V/m од 800 MHz до 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (измерени 20 V/m) од 800 MHz до 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ од 800 MHz до 6,2 GHz

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

Јачините на полето од фиксни RF предаватели, како што е одредено со испитувања на електромагнетни места,⁶ треба да бидат помали од нивото на сообразност во секој фреквенциски опсег.⁸

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

**Забелешки:**

- При 80 MHz и 800 MHz, се применува опсег на повисока фреквенција.
- Овие упатства може да не се употребливи во сите ситуации. Електромагнетната пропација е под влијание на апсорпција и рефлексија од објекти, предмети и луѓе.

^a Можните пократки растојанија надвор од рамките на ISM не се смета дека имаат подобра применливост за оваа табела.

⁶ Јачините на полето од фиксни предаватели, како базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и копнено мобилно радио, аматерско радио, AM и FM радио емитување и ТВ емитување не може да се предвиди теоретски со точност. За да се процени електромагнетна средина како резултат на фиксни RF-предаватели, треба да се размислува за испитување на електромагнетното место. Ако измерената јачина на поле на местото на употреба на системот Synthes Colibri II го надмине горенаведеното применливо RF ниво на сообразност, треба да го надгледувате системот Synthes Colibri II за да се осигурате дека правилно работи. Доколку се забележи абнормална работа, потребни се дополнителни мерки, како реориентација или релокација на системот Synthes Colibri II.

⁸ Во фреквентен опсег од 150 kHz до 80 MHz, јачината на полето треба да биде помала од 10 V/m.

Табела 4: Препорачана оддалеченост

Препорачани растојанија помеѓу пренослива и мобилна RF комуникациска опрема и системот Synthes Colibri II

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

Номинална максимална моќност на предавателот W	Оддалеченост според фреквенција на предавателот m		
	од 150 kHz до 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	од 80 MHz до 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	од 800 MHz до 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

За предаватели означени со максимална излезна моќност што не се наведени погоре, препорачаното растојание d во метри (m) може да се пресмета со помош на равенката што се применува за фреквенцијата на предавателот, каде што P е максимална излезна моќност на предавателот во вати (W) според производителот на предавателот.

Забелешки:

- При 80 MHz и 800 MHz, се применува растојание за повисока фреквенција.
- Овие упатства може да не се употребливи во сите ситуации. Електромагнетната пропација е под влијание на апсорпција и рефлексија од објекти, предмети и луѓе.
- Дополнителен фактор од 10/3 се употребува за пресметување на препорачаната оддалеченост за да се намали можноста мобилната/пренослива комуникациска опрема да предизвика пречки ако ненамерно се донесе во близина на пациентот.

Дополнителни информации

Овој дел се однесува на следните артикли:

532.002	Куќиште за батерија за бр. 532.001 и 532.010, стандардно
532.003	Батерија за бр. 532.001 и 532.010, 12 V, стандардна
532.004	Стерилна прекривка за бр. 532.001 и 532.010

Комплетот батерии кој се состои од овие три артикли е компатибилен со рачката за Colibri II (532.101) и може да се употребува како алтернативно средство за комплетот батерии 14,4-V Li-Ion (Lithium Ion) Colibri II (532.103, 532.132 и 532.104).

Покрај информациите дадени во Упатството за Colibri II, во овој дел се дадени специфични информации за трите артикли наведени погоре. Кога го употребувате овој комплетот батерии, прегледајте ги и Упатството за употреба и овој посебен дел.

Општи информации

Општите информации и мерките за претпазливост се дадени на страница 3 и 4 од ова Упатство.

Општите симболи се наведени на страница 5 и 6. Дополнителен симбол кој се однесува само на батеријата (532.003) е следниов:



Со Директивата 2006/66/ЕС се бара имплементација на шемите за рециклирање за да се овозможи посебно собирање на сите типови на батерии, акумулатори и отпадни батерии и акумулатори и да се даде информација за содржината на тешки метали во батериите. Во конкретниот случај, батериите што се полнат содржат Кадмиум (Cd). Затоа, батериите, акумулаторите и отпадните батерии и акумулатори не треба да се отстрануваат како несортиран комунален отпад и подлежат под посебни шемии за собирање.

Употреба

Ставањето на батеријата (532.003) во куќиштето за батерија (532.002), ставањето/вадењето на куќиштето за батерија на/од рачката (532.101), како и соодветните мерки за претпазливост и предупредувања се опишани во поглавјето Употреба, од страница 9-13.

Треба да се земат во предвид следните дополнителни информации:

- За да го отворите капакот од куќиштето за батеријата (532.002), неопходно е само да го свртите капакот на страна и да повлечете за да се отвори.
- За да се наполни батеријата (532.003), може да се користи Универзалниот полнач за батерии Synthes (530.600, 530.601) или Универзалниот полнач за батерии II Synthes (05.001.204).
- Пред првата употреба и при складирање на батеријата (532.003) надвор од полначот за период подолг од еден месец, може да биде потребно да се помине процесот на освежување со Универзалниот полнач за батерии II Synthes (05.001.204) за батеријата целосно да се наполни. Во случај батериите да се полнат со Универзалниот полнач на батерии (530.600, 530.601), имајте на ум дека батериите може да не бидат целосно наполнети во првите пет употреби.

Грижа и одржување

Сите информации поврзани со грижата и одржувањето се дадени во соодветниот дел, страници 30-47.

Технички податоци

Батерија за бр. 532.001 и 532.010, 12 V, стандардна (532.003)

Работен напон:	12 VDC
Капацитет на батерија:	0,5 Ah
Тип на батерија:	NiCd (никел кадмиум)
Време на полнење на празна батерија:	макс. 60 мин.

Информации за нарачки

Погонска единица

532.101 Colibri II

Полнач, батерија и додатоци за батерија

532.132 Куќишта за батерија за бр. 532.101 и 532.110, со заклучување на капакот

532.103 Батерија за бр. 532.101 и 532.110

532.104 Стерилна прекривка за бр. 532.101 и 532.110

532.002 Куќиште за батерија за бр. 532.001 и 532.010, стандардно

532.003 Батерија за бр. 532.001 и 532.010, 12 V, стандардна

532.004 Стерилна прекривка за бр. 532.001 и 532.010

05.001.204 Универзален полнач за батерији II

Наставки

532.011 Брз конектор Mini за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.012 Брз конектор J-Latch за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

05.001.250 Брз конектор AO/ASIF за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

05.001.251 Наставка за шрафење со AO/ASIF за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

05.001.252 Глава на дупчалка (брзина на дупчење, со клуч, опсег на стегање до Ø 4,0 mm)

05.001.253 Глава на дупчалка (брзина на дупчење, со клуч, опсег на стегање до Ø 7,3 mm)

05.001.254 Глава на дупчалка (брзина на развртување), со клуч, опсега на стегање до Ø 7,3 mm, со обратно движење

532.015 Брз конектор за Тројни развртвачи DHS/DCS, за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.017 Брз конектор AO/ASIF за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.018 Брз конектор Hudson за медуларно развртување, за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.019 Брз конектор Trinkle за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.020 Брз конектор Trinkle, изменет, за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.022 Брз конектор за Киршнерови жици Ø 0,6 до 3,2 mm, за бр. 532.001, 532.010, 532.101 и 532.110

05.001.187 Наставка за сврдли, за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.021 Наставка за осцилаторна пила, за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.023 Наставка за осцилаторна пила II (срповидна техника), за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.026 Голема наставка за осцилаторна пила, за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.031 Адаптер за Радиолуцентен погон, за бр. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

511.300 Радиолуцентен погон

511.773 Ограничувач на сила на вртење, 1,5 Nm, со брз конектор AO/ASIF

511.776 Ограничувач на сила на вртење, 0,8 Nm, со брз конектор AO/ASIF

511.777 Ограничувач на сила на вртење, 0,4 Nm, со брз конектор AO/ASIF

Дополнителна опрема

68.001.255 Варио кутија, големина 1/1, за Colibri II и Small Battery Drive II, без капак, без содржина

689.507 Капак (нерѓосувачки челик), големина 1/1, за Варио кутии

68.001.253 Варио кутија, големина 1/2, за Colibri (II), Small Battery Drive (II) и Small Electric Drive

689.537 Капак (нерѓосувачки челик), големина 1/2, за Варио кутии

519.400 Четка за чистење за Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) и Small Electric Drive

68.001.610 Кошница за миење, големина 1/1, за Colibri (II) и Small Battery Drive (II)

68.001.602 Капак за кошница за миење, големина 1/1

68.000.100 Држач за кошници за машина за миење

519.970 Специјално масло Synthes, 40 ml

532.024 Четка за чистење за наставки за осцилаторна пила II (532.023)

310.932 Резервен клуч за глава за дупчалка, опсег на стегање до Ø 4,0 mm

510.191 Резервен клуч за глава за дупчалка, опсег на стегање до Ø 7,3 mm

Алатки за сечење

Детални информации за нарачување на алатките за сечење за системот Colibri II, со слики во реална големина може да се најдат во брошурата „Алатки за сечење на мали коски“ (DSEM/PWT/1014/0044).





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland