

Universeel en krachtig accusysteem voor diverse toepassingen

Colibri II

Gebruiksaanwijzing



Inhoudsopgave

Inleiding	Algemene informatie	3
------------------	---------------------	---

Colibri II	Handstuk	7
	Gebruik	9

Opzetstukken	Algemene informatie	14
	Booropzetstukken	16
	Schroefopzetstukken	17
	Reamopzetstukken	18
	Andere draaiende opzetstukken	20
	Zaagopzetstukken	25
	Andere opzetstukken	29

Verzorging en onderhoud	Algemene informatie	30
	Reiniging en desinfectie	31
	• Voorbereiding voor herverwerking	31
	• Instructies voor handmatige reiniging	32
	• Instructies voor automatische reiniging met handmatige voorreiniging	35
	Onderhoud en smering	39
	Controle van de werking	43
	Verpakken, sterilisatie en opslag	44
	Reparaties en technische service	46
	Afvoer	47

Problemen oplossen	48
---------------------------	----

Systeemspecificaties	50
<hr/>	
Elektromagnetische compatibiliteit	56
<hr/>	
Aanvullende informatie	60
<hr/>	
Bestelinformatie	61

Beoogd gebruik

De Colibri II is ontworpen voor gebruik bij traumatologische en orthopedische operaties aan het skelet, d.w.z. voor boren, reamen of snijden van bot.

Veiligheidsinstructies

De chirurg moet beoordelen of het apparaat geschikt is voor een toepassing, op basis van de vermogensbeperking van het apparaat, het opzetstuk en het snijgereedschap in verhouding tot de sterkte van het bot / de anatomische situatie, alsmede de hanteringskenmerken van het apparaat, het opzetstuk en het snijgereedschap in verhouding tot de omvang van het bot. Bovendien moeten de contra-indicaties van het implantaat in acht worden genomen. Raadpleeg de bijbehorende "Operatietechnieken" van het gebruikte implantaatsysteem.

De Colibri II mag uitsluitend worden gebruikt voor chirurgie na zorgvuldige raadpleging van de gebruiksaanwijzing. Het wordt aanbevolen dat er een alternatief systeem beschikbaar is voor gebruik tijdens de toepassing, omdat technische problemen nooit volledig kunnen worden uitgesloten.

De Colibri II is ontworpen voor gebruik door artsen en opgeleid medisch personeel.

Gebruik componenten NIET als er schade zichtbaar is.

Gebruik componenten NIET als de verpakking beschadigd is.

Gebruik deze apparatuur NIET in aanwezigheid van zuurstof, lachgas of een mengsel bestaande uit brandbare anesthetica en lucht.

Gebruik om verzekerd te zijn van een goede werking van het apparaat uitsluitend originele accessoires van Synthes.

Voorafgaand aan het eerste en elk volgend gebruik moeten Power Tools en de bijbehorende accessoires/opzetstukken de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen. Beschermhoezen en -folies moeten vóór de sterilisatie volledig worden verwijderd.

Om te zorgen dat het apparaat op de juiste wijze functioneert, adviseert Synthes om het na elk gebruik te reinigen, desinfecteren en onderhouden in

overeenstemming met het proces dat wordt aanbevolen in het hoofdstuk "Verzorging en onderhoud". Naleving van deze specificaties kan de levensduur van het apparaat aanzienlijk verlengen. Gebruik uitsluitend Synthes olie (519.970) om het apparaat te smeren.

Efficiënt werkende snijgereedschappen vormen de basis voor een geslaagde operatie. Daarom is het verplicht om gebruikte snijgereedschappen na elk gebruik te controleren op slijtage en/of beschadiging en om ze te vervangen indien nodig. Wij raden aan om voor elke operatie nieuwe snijgereedschappen van Synthes te gebruiken. Snijgereedschappen moeten worden gekoeld met irrigatievloeistof om hitteneurose te voorkomen.

De gebruiker van het product is verantwoordelijk voor het correcte gebruik van de apparatuur tijdens de operatie.

Als de Colibri II wordt gebruikt in combinatie met een implantaatsysteem, zorg dan dat u de bijbehorende "Operatietechnieken" raadpleegt.

Raadpleeg het hoofdstuk "Elektromagnetische compatibiliteit" van deze handleiding voor belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Het apparaat is geclassificeerd als type BF tegen elektrische schokken en lekstroom. Het instrument is geschikt voor gebruik bij patiënten conform IEC 60601-1.

Dit systeem vereist regelmatige onderhoudsbeurten, minstens één keer per jaar, om de functionaliteit te behouden. Dit onderhoud moet worden uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf.

De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade ten gevolge van nagelaten of onbevoegd onderhoud.

Buitengewone overdraagbare pathogenen:
Operatiepatiënten met een geïdentificeerd risico voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en aanverwante infecties moeten worden behandeld met instrumenten voor eenmalig gebruik. Voer de instrumenten die zijn gebruikt of vermoedelijk zijn gebruikt bij een patiënt met Creutzfeldt-Jakob na de operatie af en/of volg de actuele nationale aanbevelingen op.

Voorzorgsmaatregelen:

- Om letsel te voorkomen moet het vergrendelingsmechanisme van het apparaat geactiveerd worden vóór elke hantering en voordat het apparaat weer wordt neergelegd. Dat wil zeggen dat de modusschakelaar in de stand OFF moet worden gezet.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt met een volledig opgeladen accu. Zorg er daarom voor dat de accu tijdig wordt opgeladen. Wij bevelen aan om de accu onmiddellijk na de operatie in de lader terug te plaatsen.
- Het aseptisch overbrengen wordt gedetailleerd omschreven vanaf pagina 9. Voor de Li-ion-accu 532.103 kunt u ook de richtlijnen in de STERRAD®/V-PRO®-sterilisatiehandleiding (DSEM/PWT/0591/0081) opvolgen. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.
- Bovendien mogen de accu's nooit worden gewassen, worden afgespoeld of vallen. Dit zal de accu onherstelbaar beschadigen, met mogelijke secundaire schade (explosiegevaar!). Gebruik uitsluitend originele accu's van Synthes. Meer informatie vindt u vanaf pagina 12.
- Als het apparaat op de vloer valt en zichtbare defecten vertoont, gebruikt u het niet meer en stuurt u het naar het servicecentrum van Synthes.
- Als een product op de vloer valt, kunnen er fragmenten afbreken. Dit vormt een gevaar voor de patiënt en gebruiker, want:
 - deze fragmenten kunnen scherp zijn;
 - niet-steriele fragmenten kunnen in het steriele veld terechtkomen of de patiënt raken.
- Als het systeem gecorrodeerde onderdelen vertoont, gebruikt u het niet meer en stuurt u het naar het servicecentrum van Synthes.

Accessoires/inhoud van de levering

De Colibri II bestaat uit een handstuk, een of meerdere accubehuizingen en accu's en een reeks opzetstukken en accessoires ontworpen voor het systeem.

Voor een correcte werking van het systeem mogen alleen snijgereedschappen van Synthes worden gebruikt.

Speciale bijkomende artikelen zoals reinigingsborstels en Synthes olie zijn verkrijgbaar voor reiniging en onderhoud van het systeem. Er mogen geen oliën van andere fabrikanten worden gebruikt. Alleen Synthes olie (519.970) mag worden gebruikt.

Smeermiddelen met een andere samenstelling kunnen leiden tot vastlopen, kunnen een toxisch effect hebben of kunnen negatieve gevolgen hebben voor de sterilisatieresultaten. Smeer de Power Tool en de opzetstukken alleen wanneer deze schoon zijn.

Synthes beveelt het gebruik aan van de speciaal ontworpen Synthes Vario Case (68.001.255) en van de speciaal ontworpen waskorf (68.001.610) voor het steriliseren en opbergen van het systeem.

De volgende componenten zijn essentieel om een goede werking te garanderen:

- Handstuk (532.101)
- Accubehuizing (532.132)
- Accu (532.103)
- Steriele afdekking (532.104)
- Universele acculader II (05.001.204)
- Ten minste één opzetstuk van het systeem

Aan het eind van deze gebruiksaanwijzing vindt u een overzicht van de componenten van het systeem.

Het instrument of fragmenten van instrumenten lokaliseren

Synthes-instrumenten zijn ontworpen en vervaardigd om te functioneren volgens de specificaties voor het beoogde gebruik. Als een Power Tool of accessoire/opzetstuk echter breekt tijdens het gebruik, kan een visuele inspectie of een medisch beeldvormingsapparaat (bijvoorbeeld CT, stralingsapparaten enz.) helpen bij het opsporen van de fragmenten en/of componenten van het instrument.

Opslag en vervoer

Gebruik voor verzending en vervoer uitsluitend de originele verpakking. Als deze niet meer beschikbaar is, neemt u contact op met het filiaal van Synthes.

Garantie/aansprakelijkheid

De garantie op de apparaten en accessoires dekt geen schade van welke aard dan ook als gevolg van oneigenlijk gebruik, beschadigde afdichtingen of onjuiste opslag en vervoer. De fabrikant sluit aansprakelijkheid uit voor schade ten gevolge van reparaties of onderhoud uitgevoerd door onbevoegden. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade ten gevolge van nagelaten of onbevoegd onderhoud.

Verklaring van de gebruikte algemene symbolen



Let op
Lees de meegeleverde gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.



Raadpleeg de meegeleverde gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.



Het hulpmiddel is geclassificeerd als type BF tegen elektrische schokken en lekstroom. Het hulpmiddel is geschikt voor gebruik bij patiënten volgens de normen gedefinieerd in IEC 60601-1



Dompel het hulpmiddel niet onder in vloeistoffen.



Het product is UL-geclassificeerd conform de eisen van zowel de Verenigde Staten als Canada



Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Het is goedgekeurd door een onafhankelijke aangemelde instantie, op grond waarvan het is voorzien van het CE-symbool.



Dit hulpmiddel bevat lithium-ion-accu's die op een milieuvriendelijke manier moeten worden afgevoerd. De Europese batterijrichtlijn 2006/66/EG is van toepassing op dit hulpmiddel. Zie de paragraaf "Afvoer" op pagina 47.



De Europese richtlijn 2012/19/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is van toepassing op dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel bevat materialen die moeten worden afgevoerd overeenkomstig de voorschriften voor milieubescherming. Houd u aan de nationale en lokale regelgeving. Zie de paragraaf "Afvoer" op pagina 47.



Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 5 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.



Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 10 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.



Niet hergebruiken
Voor eenmalig gebruik bestemde producten mogen niet worden hergebruikt.

Hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kan ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Synthes raadt het herverwerken van verontreinigde producten niet aan. Een Synthes-product dat verontreinigd is met bloed, weefsel en/of lichaamsvocht/-materiaal mag nooit meer worden gebruikt en moet worden gehanteerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

Ook al lijken producten onbeschadigd, ze kunnen toch kleine gebreken en interne spanningspatronen vertonen die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.



Temperatuur



Relatieve luchtvochtigheid



Atmosferische druk

S9

Bedrijfscyclustype conform IEC 60034-1

IPX4

Beschermingsgraad conform IEC 60529



Fabrikant



Fabricagedatum



Niet steriel



Niet steriel



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is.

Colibri II

Handstuk

- 1 Opzetstukkoppeling
- 2 Trekker voor toerentalregeling
- 3 Trekker voor overschakelen naar achteruit / oscillerend boren
- 4 Moduskeuzeschakelaar OFF (vergrendeld), oscillerende modus (vooruit/oscillerend), ON (vooruit, achteruit)
- 5 Accupakket (accubehuizing met geplaatste accu)
- 6 Ontgrendelknoppen voor opzetstuk
- 7 Ontgrendelknoppen voor accubehuizing
- 8 Knop voor afdekking van accubehuizing

Veiligheidssysteem

De Colibri II is uitgerust met een veiligheidssysteem dat voorkomt dat het apparaat onbedoeld wordt gestart. Voor vergrendelen en ontgrendelen van het apparaat draait u de moduskeuzeschakelaar **4** naar de juiste instelling op de voorplaat van het handstuk: de stand OFF, Ω of ON.

Beveiligingssystemen

- De Colibri II is uitgerust met drie beveiligingssystemen:
- Een beveiliging tegen thermische overbelasting die het apparaat uitschakelt als het te warm wordt tijdens gebruik. Na afkoelen kan het apparaat weer worden gebruikt.
 - Een bescherming tegen volledige ontlading die ervoor zorgt dat de accu nooit volledig wordt ontladen. Dit beschermt de accu en verlengt zijn levensduur.
 - Een interne zekering in de accu die doorbrandt in geval van onbedoelde kortsluiting. Dit voorkomt overmatige hitte, brand of explosie. Als dat zich voordoet, kan de accu niet meer worden gebruikt.

Regeling van toerental en draairichting

Moduskeuzeschakelaar in de stand ON

Met de onderste trekker **2** kunt u het vooruit/achteruit-toerental geleidelijk verhogen en verlagen. Wanneer de onderste en bovenste trekker **2** en **3** gelijktijdig worden ingedrukt, schakelt het gereedschap onmiddellijk over naar achteruit. Wanneer de onderste trekker **2** wordt losgelaten, stopt het gereedschap onmiddellijk.



Moduskeuzeschakelaar in de stand voor oscillerend boren (Ω)

Wanneer de onderste en bovenste trekker **2** en **3** gelijktijdig worden ingedrukt, schakelt het gereedschap onmiddellijk over naar oscillerend draaien. Wanneer de bovenste trekker **3** wordt losgelaten, keert het gereedschap terug naar de normale voorwaartse draaiing.

Compatibiliteit tussen Colibri en Colibri II

Bestaande Colibri-accu's zijn compatibel met het Colibri II-handstuk

Het kleine 12 V gelijkstroom-accupakket van de Colibri (532.003 met accubehuizing 532.002) en het grote 14,4 V gelijkstroom-accupakket (532.033 met accubehuizing 532.032) kunnen beide gebruikt worden met het nieuwe Colibri II-handstuk (532.101).

Het bestaande Colibri-handstuk is compatibel met het Colibri II-accupakket

Het bestaande Colibri-handstuk (532.001) kan gebruikt worden met het nieuwe accupakket van de Colibri II (532.103 met accubehuizing 532.132).

Voor meer informatie over het 12 V gelijkstroom-accupakket (532.002, 532.003 of 532.004), zie hoofdstuk "Aanvullende informatie" op pagina 60 van deze gebruiksaanwijzing.

Vorzorgsmaatregelen:

- De informatie in deze gebruiksinformatie betreft het Colibri II-systeem. Voor meer informatie over de Colibri-artikelen verwijzen wij u naar de gebruiksaanwijzing van de Colibri (036.000.173).
- Om letsel te voorkomen moet het apparaat worden vergrendeld (stand OFF) met de moduskeuzeschakelaar **4** wanneer u opzetstukken en gereedschappen aankoppelt of verwijdert, en voordat u het apparaat neerlegt (zie pagina 7).
- Controleer altijd de juiste werking voorafgaand aan gebruik bij een patiënt.
- Zorg altijd voor een back-upstelsysteem, om problemen te voorkomen in het geval van gebreken in het systeem.
- Draag bij het werken met het Colibri II-systeem altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), waaronder een veiligheidsbril.
- Wanneer het apparaat tijdens de operatie niet in gebruik is, legt u het handstuk op zijn zijkant om ervoor te zorgen dat het niet omvalt door de instabiliteit. Plaats de Power Tool alleen in een rechtopstaande positie op de steriele tafel om opzetstukken en snijgereedschappen te plaatsen/verwijderen.
- Controleer na het plaatsen van een snijgereedschap altijd of het goed vastzit door eraan te trekken.

Waarschuwing: Plaats de Colibri II nooit op een magnetisch oppervlak, want dan kan het apparaat onbedoeld worden opgestart.

Colibri II

Gebruik

Voorafgaand aan het eerste gebruik moeten gloednieuwe gereedschappen en accessoires het gehele herverwerkingsproces ondergaan en moeten de accu's worden opgeladen. Beschermdeppen en -folies moeten volledig worden verwijderd.

De niet-steriele accu in de accubehuizing plaatsen

Het aseptisch overbrengen wordt hieronder gedetailleerd omschreven. Voor de Li-ion-accu 532.103 kunt u ook de richtlijnen in de STERRAD/V-PRO-sterilisatiehandleiding (DSEM/PWT/0591/0081) opvolgen.

Om de steriliteit van de accubehuizing te waarborgen, wordt de accu in de accubehuizing geplaatst door twee personen, waarvan er één steriele kleding draagt:

1. De persoon met de steriele kleding houdt de steriele accubehuizing vast. Als de behuizing niet geopend is, moet dezelfde persoon op de centrale knop drukken om het deksel te ontgrendelen (afb. 1), het deksel opzij draaien (90°) zoals aangegeven door de pijl (afb. 2) en het deksel omhoog trekken om het te openen (afb. 3). Laat het vergrendelingsmechanisme naar buiten gedraaid staan.
2. De persoon die de steriele kleding draagt, plaatst de steriele afdekking op de accubehuizing (afb. 4) en controleert of de afdekking goed op zijn plaats zit. De steriele afdekking zorgt ervoor dat de niet-steriele accu niet in contact komt met de buitenkant van de steriele behuizing.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

3. De persoon die geen steriele kleding draagt, geleidt de niet-steriele accu voorzichtig door de steriele afdekking (afb. 5). De twee symbolen op de accu en de steriele afdekking dienen hierbij als uitrichthulpmiddel en moeten tegenover elkaar liggen (afb. 6). Dezelfde persoon drukt de accu volledig in de accubeuizing om een correcte plaatsing te verzekeren (afb. 7). Deze persoon mag de buitenkant van de accubeuizing niet aanraken.
4. De persoon die geen steriele kleding draagt, pakt de flenzen van de steriele afdekking vast en verwijdert de afdekking van de batterijbeuizing (afb. 8).
5. De persoon die de steriele kleding draagt, sluit de afdekking van de beuizing vanaf de buitenkant zonder de accu of de binnenkant van de beuizing aan te raken. Na het sluiten van de afdekking van de beuizing moet het deksel opzij worden gedraaid (90°) tot het vastklikt.



Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8

Voorzorgsmaatregelen:

- Normaal gesproken is één accu voldoende voor één operatie. Voor de veiligheid moeten twee accupakketten (accubehuizing met de accu) gereed worden gehouden, zodat accu's tijdens de operatie snel kunnen worden verwisseld onder steriele omstandigheden.
- Open nooit tijdens de operatie een accubehuizing om een nieuwe accu te plaatsen. Vervang altijd het hele accupakket door een ander accupakket dat vóór het begin van de operatie moet zijn klaargemaakt.
- Een steriele accubehuizing die tijdens het plaatsen van de accu in contact is gekomen met de niet-steriele accu, moet opnieuw gesteriliseerd worden voordat hij in de operatiekamer wordt gebruikt.
- Om het deksel van de behuizing te sluiten, drukt u er stevig op om te zorgen dat het volledig wordt gesloten (afb. 9 en 10); dit is het geval wanneer het vergrendelingsmechanisme goed vastklikt. Controleer altijd of het deksel volledig gesloten is voordat u het systeem gebruikt.
- Steriliseer de steriele afdekking na elk gebruik om aseptische omstandigheden te waarborgen bij het plaatsen van de niet-steriele accu in de steriele accubehuizing.



Afbeelding 9



Afbeelding 10

Het accupakket in de Power Tool plaatsen

Geleid het accupakket (accubehuizing met geplaatste accu) van onderaf in de schacht van het handstuk (afb. 11). De vorm van de accubehuizing voorkomt dat de accu verkeerd wordt geplaatst. Controleer of het accupakket goed op zijn plaats zit door er voorzichtig aan te trekken.



Afbeelding 11



Afbeelding 12

Het accupakket uit de Power Tool verwijderen

Druk met de ene hand op de ontgrendelknoppen voor de accubehuizing (afb. 12) en verwijder tegelijkertijd met uw andere hand het accupakket uit het handstuk.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende het testen, meten, opladen, opslaan en gebruiken van Colibri II-accu's (532.103)

Testen en meten

- Sluit de accu niet kort. Probeer niet om de kortsluitstroom te meten. Hierdoor brandt de interne zekering van de accu door, wat tot onherstelbare schade aan de accu leidt.
- Open of demonteer de accu nooit.

Opladen

- Gebruik uitsluitend de universele acculader II (05.001.204) van Synthes om de accu op te laden. De lader moet een softwareversie van 11.0 of hoger hebben. De meest recente softwareversie van de lader wordt vermeld op een etiket op de onderkant van de lader. Laad de accu nooit op in een andere Synthes-lader of een lader van een andere fabrikant. Hierdoor wordt de accu beschadigd.
- De accu's moeten altijd worden opgeladen voor gebruik.
- Plaats de accu onmiddellijk na de operatie in de lader.

Opslag

- Laad de accu altijd na elk gebruik weer op. Berg een accu niet leeg op, omdat dit de levensduur zal verkorten en niet gedekt wordt door de garantie.
- Wanneer de accu niet wordt gebruikt, moet u deze altijd in de universele acculader II van Synthes bewaren en het laadstation inschakelen. Zo voorkomt u ontladen van de accu en zorgt u ervoor dat de accu volledig wordt opgeladen en klaar is voor gebruik. Bewaar de accu nooit in een andere Synthes-lader of een lader van een andere fabrikant. Hierdoor wordt de accu beschadigd.
- Bewaar de accu nooit in de accubehuizing (532.132) wanneer hij is aangesloten op het Colibri II-handstuk (532.101), want de accu zal dan ontladen.
- Zorg er bij het opslaan van accu's voor dat ze afzonderlijk zijn verpakt, en bewaar ze niet met materialen die elektriciteit geleiden, om kortsluiting te voorkomen. Dit kan schade aan de accu's veroorzaken en hitte genereren, wat tot brandwonden kan leiden.

Gebruik

- Gebruik de accu uitsluitend voor het beoogde gebruik. Gebruik geen accu die niet is ontworpen voor de apparatuur.
- Plaats de accu (accu en accubehuizing) pas vlak voordat u het Colibri II-systeem gebruikt in het handstuk. Dit bespaart accuenergie en voorkomt dat u de accu tijdens de operatie moet verwisselen.
- De accu niet laten vallen en er geen kracht op uitoefenen. Dit leidt tot onherstelbare beschadiging, mogelijk met secundaire schade tot gevolg.
- Gebruik nooit een beschadigde of defecte accu; de Power Tool kan hierdoor beschadigd raken.
- Gebruik geen defecte of beschadigde accu, omdat dit de Power Tool kan beschadigen. Test de status van de accu met de universele acculader II.
- Als de aandrijfeenheid defect is (bijv. kortsluiting) mag u er geen accu in plaatsen, want daardoor brandt de interne zekering door en wordt de accu beschadigd. Stuur de aandrijfeenheid en de accu naar het servicecentrum van Synthes.
- Gebruik geen defecte of beschadigde accu, omdat dit de Power Tool kan beschadigen. Test de status van de accu met de universele acculader II.
- Als de aandrijfeenheid defect is (bijv. kortsluiting) mag u er geen accu in plaatsen, want daardoor brandt de interne zekering door en wordt de accu beschadigd. Stuur de aandrijfeenheid en de accu naar het servicecentrum van Synthes.

Verzorging en onderhoud

- **De accu's mogen nooit worden gewassen, worden afgespoeld of vallen. Dit zal de accu's onherstelbaar beschadigen, met mogelijke secundaire schade. Instructies voor reiniging en desinfectie van de accu's vindt u in het hoofdstuk "Verzorging en onderhoud".**
- **Het aseptisch overbrengen wordt gedetailleerd omschreven vanaf pagina 9. Voor de Li-ion-accu 532.103 kunt u ook de richtlijnen in de STERRAD/V-PRO-sterilisatiehandleiding (DSEM/PWT/0591/0081) opvolgen. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.**

Voorzorgsmaatregelen:

- **Stel accu's niet bloot aan hitte of brand. Vermijd opslag in direct zonlicht.**
- **Houd de accu's en de universele acculader II schoon en op een koele en droge plaats.**
- **Risico van brand, ontploffing en brandwonden. De accucellen niet demonteren, verpletteren, verwarmen tot boven 60 °C/140 °F of verbranden.**

Oscillerende boormodus (Ω)

Om weke delen te beschermen bij het boren en het plaatsen van Kirschner-draden, heeft de Colibri II een elektronisch geregelde oscillerende modus.

Om de oscillerende modus vooraf in te stellen, zet u de moduskeuzeschakelaar in de stand Ω .

Door de onderste trekker in te drukken gaat het gereedschap op de gewone wijze rechtsom draaien. Door de bovenste en onderste trekker gelijktijdig in te drukken schakelt het gereedschap onmiddellijk over naar de oscillerende modus. Het opgespannen gereedschap oscilleert rechtsom/linksom. De snelheid kan worden gewijzigd met de onderste trekker. Nadat de bovenste trekker is losgelaten, keert het gereedschap terug naar de normale draaiing rechtsom.

Voorzorgsmaatregelen:

- **De oscillerende modus mag uitsluitend worden gebruikt met de volgende opzetstukken:**
 - AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.250)
 - Spankop (05.001.252, 05.001.253)
 - Snelkoppeling voor Kirschner-draden (532.022)
- **Gebruik de oscillerende modus niet met de oscillerende zaagopzetstukken!**

Opzetstukken

Algemene informatie

Het Colibri II-systeem biedt een breed scala aan opzetstukken.

Een groot aantal draaiende opzetstukken heeft kleurcodeerde ringen, zodat ze gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden. De tabel op de volgende pagina bevat een overzicht van de verschillende typen verkrijgbare opzetstukken, de kleurcodering en het toerental van elk opzetstuk.

De opzetstukken monteren

Steek het opzetstuk in de opzetstukkoppeling (afb. 1). Als de positioneringspennen niet meteen op hun plaats vastklikken, draait u het opzetstuk een beetje naar rechts of naar links totdat het vastklikt in de juiste positie. Controleer of het opzetstuk goed op zijn plaats zit door er voorzichtig aan te trekken.

De opzetstukken verwijderen

Druk de knoppen voor ontgrendeling van het opzetstuk **6** (zie afbeelding op pagina 7) gelijktijdig in en verwijder het opzetstuk uit de koppeling.

Voorzorgsmaatregelen:

- **Om letsel te voorkomen moet de Power Tool tijdens elke hantering worden uitgeschakeld met het veiligheidssysteem (zie pagina 7).**
- **Gebruik uitsluitend originele opzetstukken en gereedschappen van Synthes. Schade door het gebruik van opzetstukken en gereedschappen van andere fabrikanten wordt niet gedekt door de garantie.**
- **Gebruik een opzetstuk nooit in de achteruitmodus met een oude flexibele schacht, want dit zou ernstig letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.**
- **Wanneer het apparaat tijdens de operatie niet in gebruik is, legt u het handstuk op zijn zijkant om ervoor te zorgen dat het niet omvalt door de instabiliteit. Plaats de Power Tool alleen in een rechtopstaande positie op de steriele tafel om opzetstukken en snijgereedschappen te plaatsen/verwijderen.**



Afbeelding 1

	Artikel- nummer	Product	Toerental	Kleurcode- ring voor toerental
Booropzet- stukken	05.001.250	AO/ASIF-snelkoppeling	1290 tpm	Blauw
	05.001.252	Spankop (boortoerental), met sleutel, spanbereik tot Ø 4,0 mm	1290 tpm	Blauw
	05.001.253	Spankop (boortoerental), met sleutel, spanbereik tot Ø 7,3 mm	1290 tpm	Blauw
Schroefopzet- stukken	05.001.251	Schroefopzetstuk met AO/ASIF-snelkoppeling	350 tpm	Rood
Reamopzet- stukken	532.017	AO/ASIF-snelkoppeling voor medullair reamen	350 tpm	Rood
	532.018	Hudson-snelkoppeling voor medullair reamen	350 tpm	Rood
	532.019	Trinkle-snelkoppeling voor medullair reamen	350 tpm	Rood
	532.020	Trinkle-snelkoppeling, gemodificeerd, voor medullair reamen	350 tpm	Rood
	532.015	Snelkoppeling voor DHS/DCS Triple Reamers	350 tpm	Rood
	05.001.254	Spankop (reamtoerental), met sleutel, spanbereik tot Ø 7,3 mm, met achteruitbeweging	350 tpm	Rood
Andere draaiende opzetstukken	532.011	Mini-snelkoppeling	3500 tpm	Geen
	532.012	J-Latch-koppeling	3500 tpm	Geen
	532.022	Snelkoppeling voor Kirschner-draden	875 tpm	Geen
	05.001.187	Freesopzetstuk	17500 tpm	Geen
	511.300	Röntgendoorlaatbare boor met opzetstuk 05.001.250	1250 tpm	Geen
Zaagopzet- stukken	532.021	Oscillerend zaagopzetstuk	17500 osc./min	Geen
	532.023	Oscillerend zaagopzetstuk II (pendeltechniek)	17500 osc./min	Geen
	532.026	Groot oscillerend zaagopzetstuk	17500 osc./min	Geen
Andere opzetstukken	511.773	Koppelbegrenzer, 1,5 Nm, voor AO/ASIF-snelkoppeling	–	N.v.t.*
	511.776	Koppelbegrenzer, 0,8 Nm, met AO/ASIF-snelkoppeling	–	N.v.t.*
	511.777	Koppelbegrenzer, 0,4 Nm, met AO/ASIF-snelkoppeling	–	N.v.t.*

* Kleurcodering op koppelbegrenzers verwijst niet naar toerental.

De technische gegevens zijn onderhevig aan toleranties. Specificaties zijn bij benadering opgegeven en kunnen variëren per hulpmiddel of als gevolg van schommelingen in de energietoevoer.

Booropzetstukken

AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.250)

Voor gereedschap met een schacht voor AO/ASIF-koppeling.

De gereedschappen monteren en verwijderen

Steek het gereedschap in het opzetstuk vanaf de voorkant, waarbij u lichte druk uitoefent en iets draait. De koppelingshuls van het opzetstuk hoeft niet te worden gemanipuleerd.



Om los te koppelen duwt u de koppelingshuls van het opzetstuk naar achteren en verwijdert u het gereedschap.

Spankoppen

Er zijn twee spankoppen verkrijgbaar als booropzetstukken voor het Colibri II-systeem.

Artikelnummer	Spanbereik	Reservesleutel	Opmerkingen
05.001.252	0,5-4,0 mm	310.932	Voor boren
05.001.253	0,5-7,3 mm	510.191	Voor boren

Snijgereedschappen plaatsen

Open de klauwen van de spankop met behulp van de juiste sleutel of met de hand. Steek de schacht van het gereedschap in de open boorspankop en sluit deze door aan de spankop te draaien. Zorg ervoor dat de schacht gecentreerd is in de drie klauwen. Draai de boorspankop aan met de sleutel. De tanden van de sleutel moeten goed in de vertanding van de spankop vallen.



Snijgereedschappen verwijderen

Open de spankop met de sleutel en verwijder het gereedschap.



Voorzorgsmaatregelen:

- Controleer de snijgereedschappen na elk gebruik op slijtage en/of beschadiging en vervang ze zo nodig.
- Ga na of de vertanding op de spankop en de sleutel niet versleten zijn, om te zorgen dat de gereedschappen goed worden vastgezet.

Waarschuwing: Gebruik de Colibri II niet voor acetabulair reamen.

Schroefopzetstukken

Schroefopzetstuk, met AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.251)

De gereedschappen monteren en verwijderen

Steek het gereedschap in het opzetstuk vanaf de voorkant, waarbij u lichte druk uitoefent en iets draait. De koppelingshuls van het opzetstuk hoeft niet te worden gemanipuleerd.

Om los te koppelen duwt u de koppelingshuls van het opzetstuk naar achteren en verwijdert u het gereedschap.

Opmerking: Theoretisch is het ook mogelijk om de AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.250) te gebruiken om schroeven in te brengen. Het schroefopzetstuk (05.001.251) heeft echter een lager toerental en een hoger koppel en is daarom beter geschikt. Schroeven met een grote diameter kunnen niet altijd met de AO/ASIF-snelkoppeling worden aangebracht, omdat het koppel onvoldoende kan zijn.

Voorzorgsmaatregelen:

- Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen van schroeven met de aandrijfeenheid.
- Plaats schroeven nooit helemaal met de aandrijfeenheid. De laatste slagen of borging moeten altijd handmatig worden verricht.
- Gebruik altijd een geschikt koppelbegrenzingsopzetstuk bij het aanbrengen van borgschroeven in een borgplaat.
- Het opzetstuk is ook geschikt voor toepassing bij een lager toerental en/of hoger koppel.



Reamopzetstukken

Alle Colibri II-reamopzetstukken bieden een maximaal koppel van ca. 7,5 Nm (met accu 532.103).

Snelkoppelingen voor medullair reamen

AO/ASIF-snelkoppeling (532.017)

Hudson-snelkoppeling (532.018)

Trinkle-snelkoppeling (532.019)

Trinkle-snelkoppeling, gemodificeerd (532.020)

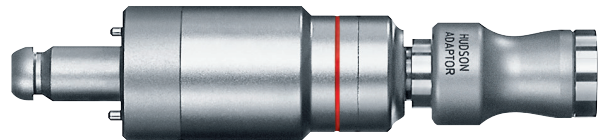
De snelkoppelingen voor medullair reamen maken het gebruik van flexibele schachten met de juiste koppelingsgeometrie mogelijk. Achteruitbewegen, waardoor de flexibele schachten beschadigd kunnen raken, wordt verhinderd door een speciaal mechanisch systeem.

Snijgereedschappen in de koppeling plaatsen

Manoeuvreeer de ontgrendelring op het opzetstuk naar achteren en breng het gereedschap (bijvoorbeeld een boorbit) onder lichte draaiing in totdat het op zijn plaats vastklikt. Laat de ring los. Controleer of het gereedschap goed op zijn plaats zit in de koppeling door er voorzichtig aan te trekken.

Snijgereedschappen verwijderen

Duw de ontgrendelring op het opzetstuk naar achteren en verwijder het gereedschap.



Snelkoppeling voor DHS/DCS Triple Reamers (532.015)

Voor DHS/DCS Triple Reamers; kan ook worden gebruikt voor het openen van de mergholte met de meeste penfixatiesystemen van Synthes.

De gereedschappen monteren en verwijderen

Om het gereedschap aan te sluiten duwt u de koppelingshuls naar voren en brengt u vervolgens het gereedschap onder lichte draaiing in. Om los te koppelen duwt u de koppelingshuls van het opzetstuk naar voren en verwijdert u het gereedschap.



Spankoppen

Er zijn twee spankoppen verkrijgbaar als reamopzetstukken voor het Colibri II-systeem.

Artikelnummer	Spanbereik	Reservesleutel	Opmerkingen
05.001.254	0,5-7,3 mm	510.191	Voor boren en medullair reamen, met achteruitbeweging

Snijgereedschappen plaatsen

Open de klauwen van de spankop met behulp van de juiste sleutel of met de hand. Steek de schacht van het gereedschap in de open boorspankop en sluit deze door aan de spankop te draaien. Zorg ervoor dat de schacht gecentreerd is in de drie klauwen. Draai de boorspankop aan met de sleutel. De tanden van de sleutel moeten goed in de vertanding van de spankop vallen.



Snijgereedschappen verwijderen

Open de spankop met de sleutel en verwijder het gereedschap.



Voorzorgsmaatregelen:

- Tijdens het reamen moet de Power Tool hoge koppelwaarden toevoeren naar de reamerkop voor een efficiënte verwijdering van het botweefsel. In gevallen waar de reamerkop plotseling wordt geblokkeerd, kunnen deze hoge koppelwaarden op de hand, de pols en/of het lichaam van de patiënt worden overgebracht. Om letsel te voorkomen is het daarom van essentieel belang dat:
 - de Power Tool in een ergonomische houding wordt gehouden met een stevige greep;
 - als de reamerkop blokkeert, de toerentaltrekker onmiddellijk wordt losgelaten;
 - vóór het reamen wordt gecontroleerd of de toerentaltrekker correct functioneert (wanneer de trekker wordt losgelaten moet het systeem onmiddellijk stoppen).
- Gebruik de spankop met achteruitbeweging (05.001.254) uitsluitend met gereedschappen die voor dergelijk gebruik zijn goedgekeurd. Anders kan het gereedschap breken, met schade tot gevolg.
- Controleer het snijgereedschap na elk gebruik op slijtage en/of beschadiging en vervang het zo nodig.
- Ga na of de vertanding op de spankop en de sleutel niet versleten zijn, om te zorgen dat de gereedschappen goed worden vastgezet.

Waarschuwing: Gebruik de Colibri II niet voor acetabulair reamen.

Andere draaiende opzetstukken

Mini-snelkoppeling (532.011)

J-Latch-koppeling (532.012)

Voor gereedschappen met een schacht voor mini-snelkoppeling of J-Latch-koppeling.



De gereedschappen monteren en verwijderen

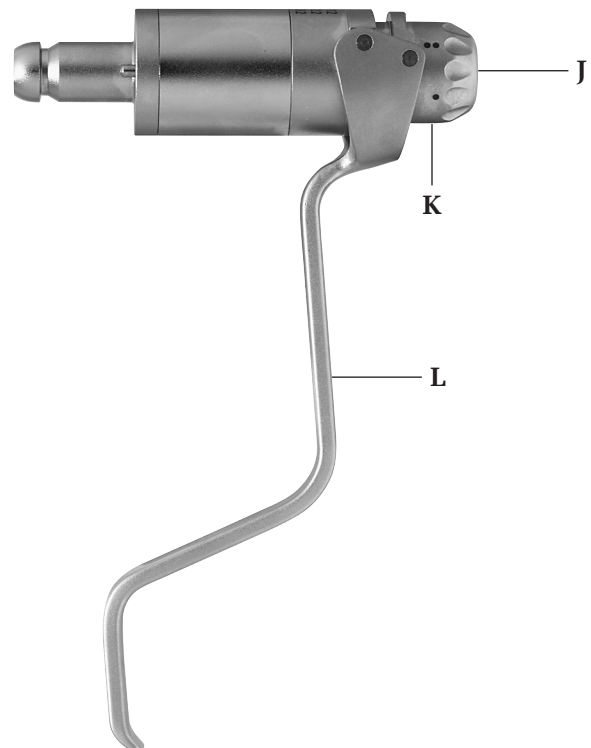
Om het gereedschap aan te sluiten trekt u de koppelingshuls naar achteren en brengt u vervolgens het gereedschap onder lichte draaiing in.

Om los te koppelen duwt u de koppelingshuls van het opzetstuk naar achteren en verwijdert u het gereedschap.

Snelkoppeling voor Kirschner-draden (532.022)

Met de snelkoppeling voor Kirschner-draden kunnen Kirschner-draden van elke lengte met een diameter van 0,6-3,2 mm worden gebruikt.

1. Pas de diameter voor de Kirschner-draad aan volgens de aanduiding op de afstelhuls **K**. Druk de afstelhuls in axiale richting lichtjes tegen het handstuk en draai aan de huls.
2. Steek de Kirschner-draad onder uitoefening van lichte druk vanaf de voorkant in de canulatie **J**. De draad wordt automatisch vastgehouden.
3. Stel de werklengte af door aan de draad te trekken.
4. Om de draad te fixeren trekt u de spanhendel **L** met uw pink en ringvinger tegen het apparaat. Trek de spanhendel niet verder tegen het apparaat dan nodig is. De klemkracht kan gevarieerd worden door de spanhendel meer of minder aan te trekken.
5. Breng de draad in het bot in. Pas de klemkracht toe zolang de draad wordt opgevoerd.
6. Om de draad op een andere plaats vast te grijpen, vermindert u de klemkracht en verplaatst u het gereedschap over de gewenste lengte. Klem de draad opnieuw vast door aan de spanhendel te trekken.



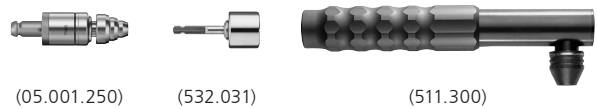
Röntgendoorlaatbare boor (511.300)

De röntgendoorlaatbare boor kan gebruikt worden met de Colibri II in combinatie met de AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.250) en de adapter voor de röntgendoorlaatbare boor (532.031).



De röntgendoorlaatbare boor aan de Power Tool koppelen

Sluit de AO/ASIF-snelkoppeling aan op de Colibri II en de adapter op de snelkoppeling. Plaats de röntgendoorlaatbare boor zo ver mogelijk over de snelkoppeling en de adapter en draai de boor naar de gewenste werkstand. Ondersteun de boor met uw vrije hand.



Het boorbit plaatsen

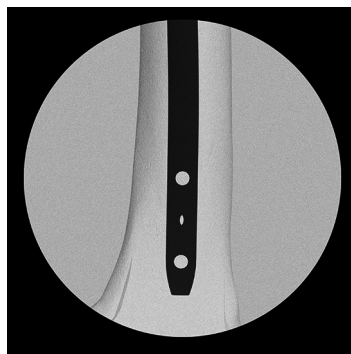
Trek de ring op het opzetstuk naar voren en positioneer het boorbit zo ver mogelijk in de koppeling terwijl u er iets aan draait. Duw de ring op het opzetstuk terug om de boor vast te zetten. Controleer of het boorbit goed op zijn plaats zit door er voorzichtig aan te trekken.

Het boorbit verwijderen

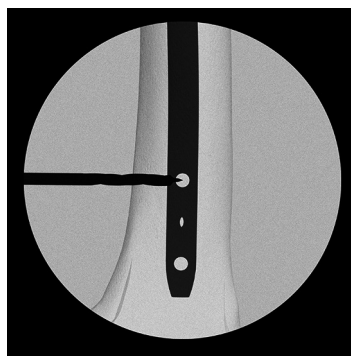
Volg dezelfde procedure in omgekeerde volgorde.

De röntgendoorlaatbare boor gebruiken

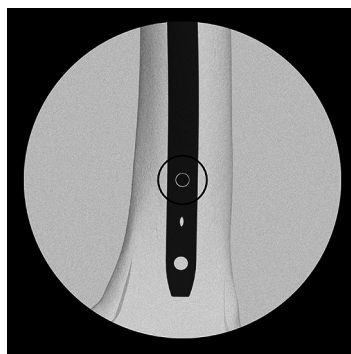
Voordat u de röntgendoorlaatbare boor in positie brengt, lijnt u de beeldversterker uit totdat het distale vergrendelingsgat van de mergpen rond en goed zichtbaar is.



Na de incisie brengt u de röntgendoorlaatbare boor in positie en centreert u de punt van het boorbit boven het vergrendelingsgat. Op de monitor van de beeldversterker ziet u zowel het boorbit als de uitrichtringen van de boor.



Kantel de boor omhoog en centreer deze nauwkeurig zodat het boorbit er als een ronde punt uitzielt en het vergrendelingsgat eromheen zichtbaar is. De uitrichtringen helpen ook bij het centreren. Het vergrendelingsgat kan nu direct worden geboord.

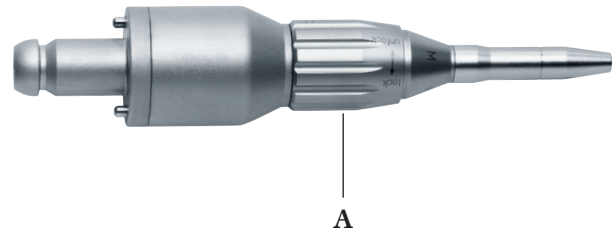


Voorzorgsmaatregelen:

- Houd de aangekoppelde röntgendoorlaatbare boor stevig vast bij het inschakelen van de Power Tool, met name als de Power Tool met de voorkant naar beneden wordt gehouden.
- Alleen de speciale spiraalvormige boorbits met 3 spaangroeven kunnen worden gebruikt. De vertegenwoordiger van Synthes verstrekt u aanvullende informatie over welke boorbits kunnen worden gebruikt.
- Hanteer de röntgendoorlaatbare boor zeer voorzichtig. Laat het boorbit niet in contact komen met de mergpen.
- Afhankelijk van de instelling van de beeldversterker kan er achter aan de röntgendoorlaatbare boor een zone ontstaan die niet röntgendoorlaatbaar is. Dit belemmert het richten van en werken met het hulpmiddel echter niet.
- Ter bescherming van de tandwielen is de röntgendoorlaatbare boor uitgerust met een slipkoppeling die ontkoppelt bij overbelasting en dan een ratelgeluid te horen geeft.
- De volgende procedures kunnen overbelasting veroorzaken:
 - Het corrigeren van de boorhoek wanneer de snijranden van het boorbit zich volledig in het bot bevinden.
 - Het raken van de pen met het boorbit.
- Het boren kan worden voortgezet nadat de volgende correcties zijn uitgevoerd:
 - De boorhoek corrigeren: trek het boorbit naar buiten totdat de spaangroeven zichtbaar zijn en begin dan opnieuw met het boren.
 - Bij het raken van een pen: trek het boorbit naar buiten totdat de spaangroeven zichtbaar zijn en richt het boorbit opnieuw uit of vervang het boorbit zo nodig.

Freesopzetstuk (05.001.187)

Het freesopzetstuk is van maat M. Het kan worden gebruikt met frezen voor freesopzetstukken van het Electric Pen Drive- en Air Pen Drive-systeem. Het is compatibel met freestypen M en L, maar aanbevolen wordt om frezen van maat M te gebruiken.



Frezen verwisselen

1. Vergrendel het apparaat.
2. Draai de loszethuls voor frezen **A** tot hij vastklikt in de ontgrendelstand en verwijder het gereedschap.
3. Breng het nieuwe gereedschap zo ver mogelijk in, draai het enigszins totdat het op zijn plaats vastklikt en draai de loszethuls voor frezen vervolgens naar de vergrendelstand totdat hij vastklikt. Voor frezen van maat M geldt dat de frees goed is opgespannen wanneer de markering M op de freesschacht niet meer zichtbaar is.

Informatie over het hanteren van frezen

Synthes raadt aan om voor elke operatie een nieuwe steriele frees te gebruiken. Dit voorkomt gezondheidsrisico's voor de patiënt. Gebruikte frezen brengen de volgende risico's met zich mee:

- Necrose als gevolg van overmatige hitte
- Langere boortijd door teruggelopen prestaties van de frees

Vorzorgsmaatregelen:

- **Frezen moeten worden gekoeld met irrigatievloeistof om hitteneecrose te voorkomen.**
- **De opzetstukken mogen alleen worden gebruikt met frezen van de overeenkomstige maat of één maat groter (opzetstuk is van maat M, gebruik daarom alleen frezen van maat M of L).**
- **Synthes raadt aan om bij het werken met frezen een beschermende bril te dragen.**

Opzetstukken

Zaagopzetstukken

Voorzorgsmaatregel: Hoewel er op de zagen lijnen en afstandsgetallen zijn aangegeven, mogen ze niet als meetinstrument worden gebruikt.

Oscillerend zaagopzetstuk (532.021)

Het zaagopzetstuk positioneren

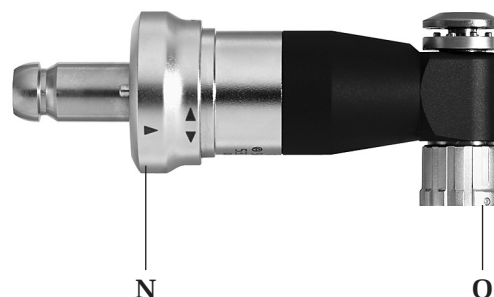
Het aangekoppelde opzetstuk kan in acht verschillende standen (stappen van 45°) worden vergrendeld: Vergrendel het apparaat, schuif duw de schuifhuls **N** in de richting van de zaagbladkoppeling en draai het opzetstuk in de gewenste stand (afb. 1).

Voorzorgsmaatregel: Om letsel te voorkomen moet u het zaagopzetstuk met het geplaatste zaagblad altijd vanuit de richting van het apparaat vastpakken.

Het zaagblad verwisselen (afb. 2)

1. Vergrendel het apparaat.
2. Trek de vergrendelknop **O** naar beneden en draai hem linksom.
3. Licht het zaagblad op en verwijder het.
4. Oefen lichte druk uit om het nieuwe zaagblad in te brengen en draai het in de gewenste stand. Het kan in stappen van 45° in andere gewenste standen worden gebracht.
5. Plaats uw duim op de zaagbladkoppeling om het zaagblad vast te houden en draai het vergrendelingsmechanisme rechtsom tot het zaagblad vastzit.
6. Ontgrendel de Power Tool.

Voorzorgsmaatregel: Zaagbladen met de etikettering "Single Use" (Voor eenmalig gebruik) mogen niet worden hergebruikt.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

Het zaagblad positioneren

Het zaagblad kan in de gewenste verticale, horizontale of 45°-stand worden gezet (zie de eerdere paragrafen "Het zaagopzetstuk positioneren" en "Het zaagblad vervangen").

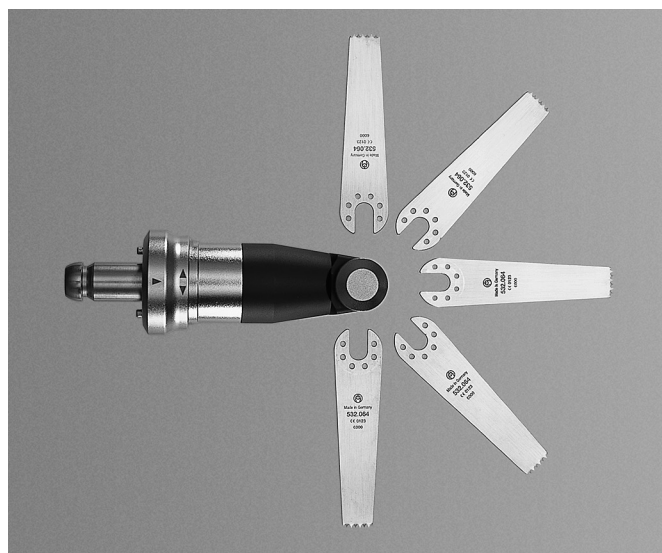
Het oscillerende zaagopzetstuk gebruiken

Het zaagblad moet al oscilleren wanneer de zaag op het bot wordt gezet. Oefen geen sterke druk uit op het zaagblad, want hierdoor wordt het zaagproces vertraagd en blijven de zaagtanden in het bot haken. Optimale zaagprestaties worden verkregen door de Power Tool enigszins heen en weer te bewegen in het vlak van het zaagblad, waardoor het blad aan beide kanten voorbij het bot oscilleert. Zeer nauwkeurige zaagsneden kunnen worden gemaakt wanneer het zaagblad gelijkmatig wordt geleid. Onnauwkeurige zaagsneden worden veroorzaakt door gebruikte bladen, buitensporige druk of vastlopen van het zaagblad.

Instructies voor het hanteren van de zaagbladen

Synthes raadt aan om voor elke operatie een nieuw blad te gebruiken om er zeker van te zijn dat het zaagblad optimaal scherp en schoon is. Gebruikte zaagbladen brengen de volgende risico's met zich mee:

- Necrose veroorzaakt door overmatige warmteontwikkeling
- Infectie veroorzaakt door residu
- Langere zaagtijd door slechte zaagprestaties



Afbeelding 4

Oscillerend zaagopzetstuk II (pendeltechniek) (532.023)

Het oscillerende zaagopzetstuk II is hoofdzakelijk ontworpen voor gebruik met halfronde zaagbladen (bijvoorbeeld 03.000.313S) geleid door een 1,6 mm Kirschner-draad. Het kan ook worden gebruikt met zaagbladen met een schachtverlengstuk (bijvoorbeeld 03.000.340S) om op moeilijk bereikbare plaatsen te komen (zoals intraoraal).

Het zaagblad plaatsen

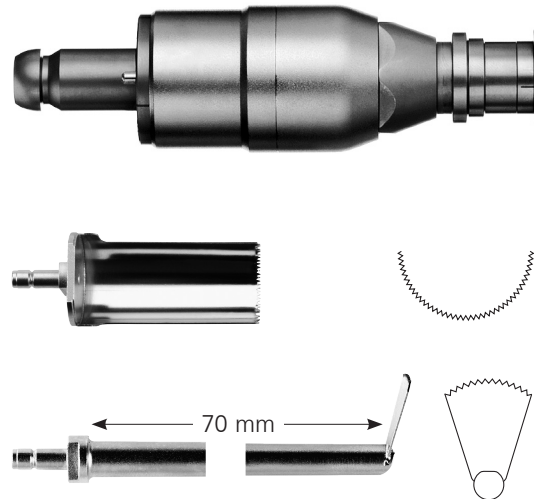
Trek de zaagbladkoppeling in de richting van het handstuk en breng het zaagblad onder lichte draaiing in totdat het is vergrendeld in de koppeling van het zaagopzetstuk. Laat de zaagbladkoppeling los en controleer of het zaagblad correct is bevestigd door voorzichtig aan het zaagblad te trekken.

Het zaagblad verwijderen

Trek de zaagbladkoppeling in de richting van het handstuk om het zaagblad vrij te geven.

Voorzorgsmaatregelen:

- De zaagopzetstukken kunnen uitsluitend worden gebruikt met het handstuk in de aan-modus (⤿).
- Gebruik de zaagopzetstukken niet in de oscillerende boormodus (⤿).
- De juiste chirurgische techniek (036.000.907) moet worden gevolgd om ervoor te zorgen dat de pendeltechniek veilig en met succes wordt toegepast.



Groot oscillerend zaagopzetstuk (532.026)

Het grote oscillerende zaagopzetstuk is een speciaal ontworpen zaagopzetstuk voor het uitvoeren van een halfcirkelvormige zaagbeweging, bijv. bij het uitvoeren van een 'tibial plateau leveling osteotomy' (TPLO) (osteotomie ter correctie van de helling van het tibiaplateau) in de proximale tibia bij honden. Het opzetstuk is goedgekeurd voor gebruik bij zowel mensen als dieren.



Het zaagblad plaatsen

Steek het zaagblad in de zaagbladkoppeling en draai de schroef in het zaagblad aan met de sleutel (532.027) die is meegeleverd met het opzetstuk of met een T15 StarDrive-schroevendraaier (bijv. 314.115).




Controleer of het zaagblad goed op zijn plaats zit en goed is vastgezet.

Het zaagopzetstuk monteren


Zorg dat de modusschakelaar van het handstuk in de stand OFF staat en dat de vergrendelhuls op het zaagopzetstuk in de ontgrendelstand is gezet . Steek het zaagopzetstuk in een willekeurige stand in de opzetstukkoppeling van het handstuk tot het op zijn plaats klikt. Om trillingen te voorkomen tijdens het gebruik en om de zaagcapaciteit te verhogen, is extra handmatig vastdraaien van het opzetstuk op het handstuk vereist. Draai de vergrendelhuls vast in de vergrendelrichting tot u voelt dat de koppelingspennen in het handstuk klikken (ongeveer een halve slag).



Voorzorgsmaatregelen:

- Het grote oscillerende zaagopzetstuk kan uitsluitend worden gebruikt met het handstuk in de modus ON. Gebruik het grote oscillerende zaagopzetstuk niet in de oscillerende boormodus ().
- Vermijd het toepassen van hoge druk op het zaagblad.

Het zaagopzetstuk verwijderen

Draai de vergrendelhuls in de ontgrendelstand  en druk vervolgens beide ontgrendelknoppen op het handstuk in.

Andere opzetstukken

Koppelbegrenzer 1,5 Nm (511.773)

Koppelbegrenzer 0,8 Nm (511.776)

Koppelbegrenzer 0,4 Nm (511.777)

Opmerking: Voor informatie over deze koppelbegrenzers (511.773, 511.776 en 511.777), raadpleegt u de specifieke gebruiksaanwijzing voor koppelbegrenzers (SM_708376). In dit document wordt specifiek beschreven hoe deze artikelen moeten worden gebruikt en herverwerkt.

Koppelbegrenzer aan de Power Tool koppelen

Koppelbegrenzers kunnen worden aangesloten op de Colibri II met behulp van de AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.251).

Opmerking: De koppelbegrenzer moet jaarlijks worden onderhouden en opnieuw gekalibreerd worden door Synthes. Let op de informatie op het testcertificaat in de verpakking. De gebruiker is verantwoordelijk voor het volgen van het kalibratieschema.



Verzorging en onderhoud

Algemene informatie

Power Tools en opzetstukken worden tijdens het gebruik vaak blootgesteld aan hoge mechanische belasting en schokken; het kan niet worden verwacht dat ze een eeuwige levensduur hebben. Een correcte hantering en onderhoud dragen bij aan een langere levensduur van chirurgische instrumenten.

Zorgvuldige verzorging en onderhoud met de juiste smering kunnen de betrouwbaarheid en levensduur van de systeemcomponenten aanzienlijk verbeteren.

Power Tools van Synthes moeten jaarlijks worden onderhouden en geïnspecteerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van oneigenlijk gebruik en van nagelaten of door onbevoegden uitgevoerd onderhoud.

Voor meer informatie over verzorging en onderhoud raadpleegt u de poster Verzorging en onderhoud Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Voorzorgsmaatregelen:

- **Herverwerking moet onmiddellijk na elk gebruik worden uitgevoerd.**
- **Tijdens de reiniging moet speciale aandacht worden geschonken aan canulaties, ontkoppelhulzen en andere nauwe plaatsen.**
- **Reinigingsmiddelen met een pH van 7-9,5 worden aanbevolen. Het gebruik van reinigingsmiddelen met hogere pH-waarden kan – afhankelijk van het reinigingsmiddel – leiden tot ontbinding van het oppervlak van aluminium, titaan en titaanlegeringen, kunststoffen of samengestelde materialen. Deze reinigingsmiddelen mogen alleen worden gebruikt met inachtneming van de gegevens met betrekking tot materiaalcompatibiliteit op het bijbehorende gegevensblad. Bij pH-waarden hoger dan 11 kan het oppervlak van roestvrij staal worden aangetast. Voor gedetailleerde informatie over materiaalcompatibiliteit raadpleegt u het document “Important Information” (Belangrijke informatie) op <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Raadpleeg het hoofdstuk “Material Compatibility of Synthes Instruments in Clinical Processing” (Materiaalcompatibiliteit van Synthes-instrumenten bij klinische verwerking). Voor wat betreft de klinische herverwerking van het Colibri II-systeem verwijzen wij u naar de volgende paragraaf van dit document.**
- **Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste verdunning/concentratie, temperatuur en waterkwaliteit. Hulpmiddelen moeten worden gereinigd in een verse, nieuw bereide oplossing.**
- **Op de producten toegepaste detergentia komen in contact met de volgende materialen: roestvrij staal, aluminium, kunststof en rubber afdichtingen.**
- **Dompel het handstuk, accu's, accubehuizing en opzetstukken nooit onder in waterige oplossingen of in een ultrasoon bad. Gebruik geen water onder**

druk, want dat veroorzaakt schade aan het systeem. Het aseptisch overbrengen wordt gedetailleerd omschreven vanaf pagina 9. Voor de Li-ion-accu 532.103 kunt u ook de richtlijnen in de STERRAD/V-PRO-sterilisatiehandleiding (DSEM/PWT/0591/0081) opvolgen. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan. Bovendien mogen de accu's nooit worden gewassen, worden afgespoeld of vallen. Dit zal de accu onherstelbaar beschadigen, met mogelijke secundaire schade.

- **Deze paragraaf over verzorging en onderhoud is niet van toepassing op de artikelen 511.773, 511.776 en 511.777. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor koppelbegrenzers (SM_708376) voor meer informatie over de herverwerking van deze artikelen.**
- **Synthes raadt aan om voor elke operatie nieuwe steriele snijgereedschappen te gebruiken. Zie “Klinische verwerking van snijgereedschappen” (DSEM/PWT/0915/0082) voor gedetailleerde instructies voor klinische verwerking.**

Buitengewone overdraagbare pathogenen

Operatiepatiënten met een geïdentificeerd risico voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob en aanverwante infecties moeten worden behandeld met instrumenten voor eenmalig gebruik. Voer de instrumenten die zijn gebruikt of vermoedelijk zijn gebruikt bij een patiënt met Creutzfeldt-Jakob na de operatie af en/of volg de actuele nationale aanbevelingen op.

Opmerkingen:

- **De verstrekte instructies voor klinische verwerking zijn door Synthes gevalideerd voor het prepareren van een niet-steriel medisch hulpmiddel van Synthes; deze instructies worden verstrekt conform ISO 17664:2004 en ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Raadpleeg de nationale voorschriften en richtlijnen voor aanvullende informatie. Daarnaast is naleving vereist van interne voorschriften van het ziekenhuis en de procedures en aanbevelingen van fabrikanten van detergentia, desinfecterende middelen en alle klinische verwerkingsapparatuur.**
- **Informatie over reinigingsmiddelen: Synthes gebruikte de volgende reinigingsmiddelen bij de validatie van deze verwerkingsaanbevelingen: enzymatische reinigingsmiddelen met neutrale pH (bijv. Prolystica 2x concentraat enzymatisch reinigingsmiddel). Deze reinigingsmiddelen worden niet vermeld omdat ze de voorkeur zouden genieten ten opzichte van andere beschikbare reinigingsmiddelen die mogelijk bevredigende prestaties leveren.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de uitgevoerde verwerking het gewenste resultaat oplevert door het gebruik van de juiste correct geïnstalleerde, onderhouden en gevalideerde apparatuur, de juiste materialen en het juiste personeel op de verwerkingsafdeling. Elke afwijking door de verwerker van de verstrekte instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.**

Verzorging en onderhoud

Reiniging en desinfectie

Vorbereiding voor herverwerking

Uit elkaar halen

Demonteer het hulpmiddel, indien van toepassing. Verwijder alle instrumenten en opzetstukken van de Power Tool. Verwijder de accubehuizing van het handstuk en verwijder vervolgens de accu zelf.

Reiniging en desinfectie van de accu's en lader

1. Reinig de accu's en de lader door ze af te nemen met een schone, zachte en pluïsvrije doek die met gedeïoniseerd water is bevochtigd en droog ze af alvorens ze te verwerken (afb. 1 en 2).
2. Om de accu's en de lader te desinfecteren neemt u ze dertig (30) seconden lang af met een nieuwe schone, zachte en pluïsvrije doek die met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol is bevochtigd. Aanbevolen wordt een desinfecterend middel te gebruiken dat op de Duitse VAH-lijst staat, bij het Amerikaanse EPA is geregistreerd of lokaal wordt erkend. Deze stap moet nog eens twee (2) keer worden herhaald, telkens met gebruik van een nieuwe schone, zachte en pluïsvrije doek die met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol is bevochtigd. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel.

Voorzorgsmaatregelen:

- **Gebruik geen oplosmiddelen om de accu's te desinfecteren. De accupolen mogen niet in contact komen met water of oplosmiddelen: gevaar van kortsluiting.**
- **Zorg dat u niet op de contacten sprayt en dat u beide contacten niet op hetzelfde moment met de vochtige doek aanraakt vanwege het gevaar van kortsluiting.**
- **Inspecteer de accu op barstjes en beschadigingen.**

Plaats accu's na elk gebruik terug in de lader (05.001.204) (afb. 3). Na voltooiing van het opladen van de accu neemt u de accu af met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol voordat u hem weer in gebruik neemt.

Het aseptisch overbrengen wordt gedetailleerd omschreven vanaf pagina 9. Voor de Li-ion-accu 532.103 kunt u ook de richtlijnen in de STERRAD/V-PRO-sterilisatiehandleiding (DSEM/PWT/0591/0081) opvolgen. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Reiniging en desinfectie van handstukken, accubehuizingen, steriele afdekkingen en opzetstukken

Handstukken, accubehuizingen, steriele afdekkingen en opzetstukken moeten worden verwerkt door middel van
a) handmatige reiniging en/of
b) automatische reiniging met handmatige voorreiniging.

Opmerking: Reinig alle beweegbare delen in geopende stand.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



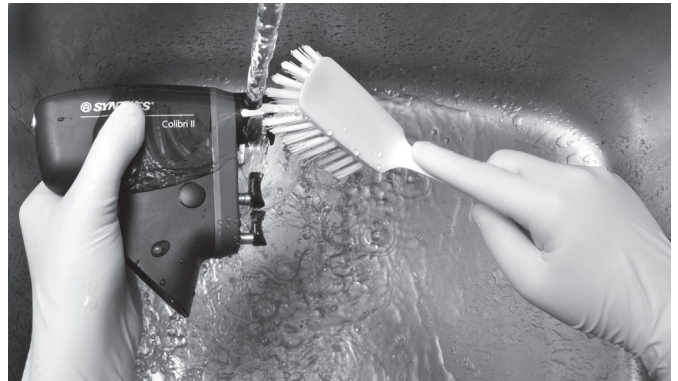
Afbeelding 3

Instructies voor handmatige reiniging

Belangrijk:

- De Colibri II-accu's mogen niet worden gereinigd volgens de instructies voor handmatige reiniging.
- Deze paragraaf is niet van toepassing op de artikelen 511.773, 511.776 en 511.777. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor koppelbegrenzers (SM_708376) voor meer informatie over de herverwerking van deze artikelen.

1. **Debris verwijderen.** Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af onder stromend koud leidingwater. Gebruik een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil. Voor canulaties van het handstuk en de opzetstukken moet de hieronder getoonde reinigingsborstel (519.400) worden gebruikt.



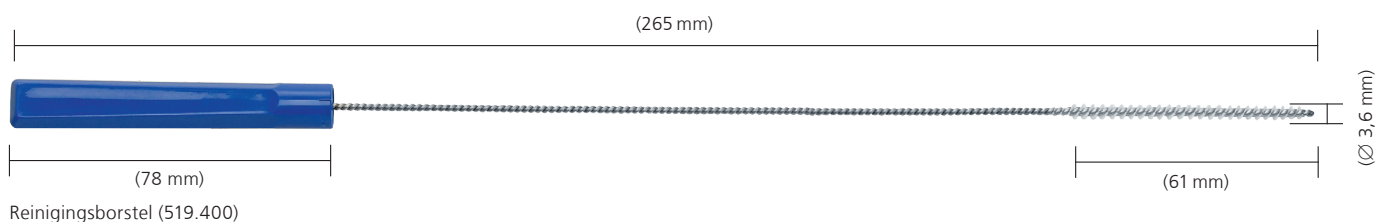
Opmerking:

- Borstels en andere reinigingshulpmiddelen moeten artikelen voor eenmalig gebruik zijn of, als ze herbruikbaar zijn, ten minste dagelijks worden ontsmet met een oplossing zoals beschreven in punt "3. Sprayen en afnemen".
- Borstels moeten vóór het dagelijks gebruik worden geïnspecteerd en worden weggegooid als ze zo ver zijn aangetast dat ze krassen kunnen maken op de oppervlakken van een instrument of ineffectief zijn als gevolg van versleten of ontbrekende haren.

Voorzorgsmaatregelen:

- Dompel het handstuk, accu's, accubehuizingen en opzetstukken nooit onder in waterige oplossingen of in een ultrasoon bad.
- Gebruik geen water onder druk, want dat veroorzaakt schade aan het systeem.
- Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen.

2. **Bewegende delen manipuleren.** Manipuleer alle bewegende delen zoals de trekkers, hulzen en schakelaars onder stromend leidingwater om het grove debris los te maken en te verwijderen.



3. Sprayen en afnemen. Spray het hulpmiddel met een enzymatische oplossing met neutrale pH en neem het minimaal 2 minuten lang af. Volg de instructies van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (zoals pH, hardheid) en concentratie/verduunning.



4. Afspoelen met leidingwater. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af met koud leidingwater. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit of pipet.

5. Reinigen met detergens. Reinig het hulpmiddel handmatig gedurende minimaal 5 minuten onder stromend warm water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder alle zichtbare vuil en debris met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.



6. Afspoelen met leidingwater. Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend koel tot lauw water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Bedien scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen onder stromend water.



7. Afnemen/sprayen met desinfecterend middel. Neem de oppervlakken van het hulpmiddel af of spray ze met een desinfecterend middel met minimaal 70% alcohol.

8. Het hulpmiddel visueel inspecteren. Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal stap 1-8 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.

9. Eindspoeling met gedeïoniseerd/gezuiverd water.

Voer minimaal 2 minuten lang een eindspoeling met gedeïoniseerd of gezuiverd water uit.



10. Drogen. Droog het hulpmiddel met een zachte pluivrije doek of perslucht van medische kwaliteit. Als kleinere hulpmiddelen of canulaties waterresten bevatten, blaast u ze droog met perslucht van medische kwaliteit.



Instructies voor automatische reiniging met handmatige voorreiniging

Belangrijk:

- De Colibri II-accu's mogen niet gereinigd worden volgens de instructies voor mechanische/automatische reiniging met handmatige voorreiniging.
- Deze paragraaf is niet van toepassing op de artikelen 511.773, 511.776 en 511.777. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor koppelbegrenzers (SM_708376) voor meer informatie over de herverwerking van deze artikelen.
- Handmatige voorreiniging voorafgaand aan automatische reiniging/desinfectie is belangrijk om ervoor te zorgen dat canulaties en andere moeilijk te bereiken gebieden schoon zijn.
- Andere reinigings-/desinfectieprocedures dan de hieronder beschreven procedure (met inbegrip van handmatige voorreiniging) zijn niet door Synthes gevalideerd.

1. **Debris verwijderen.** Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af onder stromend koud leidingwater. Gebruik een spons, een zachte pluïsvrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil. Voor canulaties van het handstuk en de opzetstukken moet de hieronder getoonde reinigingsborstel (519.400) worden gebruikt.

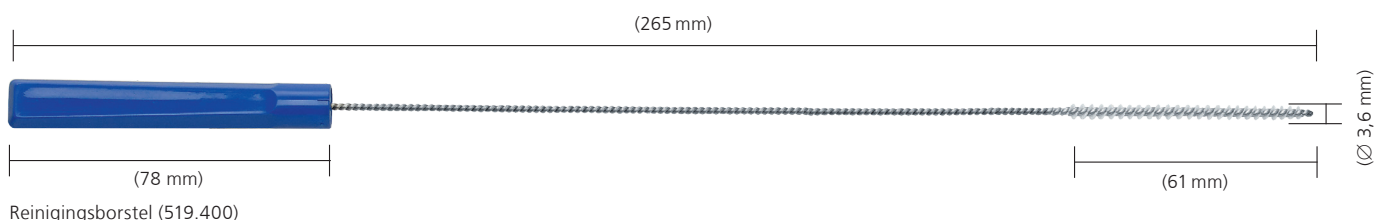
Opmerking:

- Borstels en andere reinigingshulpmiddelen moeten artikelen voor eenmalig gebruik zijn of, als ze herbruikbaar zijn, ten minste dagelijks worden ontsmet met een oplossing zoals beschreven in punt "3. Sprayen en afnemen".
- Borstels moeten vóór het dagelijks gebruik worden geïnspecteerd en worden weggegooid als ze zo ver zijn aangetast dat ze krassen kunnen maken op de oppervlakken van een instrument of ineffectief zijn als gevolg van versleten of ontbrekende haren.



Voorzorgsmaatregelen:

- Dompel het handstuk, accu's, accubehuizingen en opzetstukken nooit onder in waterige oplossingen of in een ultrasoon bad.
 - Gebruik geen water onder druk, want dat veroorzaakt schade aan het systeem.
 - Gebruik geen puntige objecten voor het reinigen.
2. **Bewegende delen manipuleren.** Manipuleer alle bewegende delen zoals de trekkers, hulzen en schakelaars onder stromend leidingwater om het grove debris los te maken en te verwijderen.



3. Sprayen en afnemen. Spray het hulpmiddel met een enzymatische oplossing met neutrale pH en neem het minimaal 2 minuten lang af. Volg de instructies van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (zoals pH, hardheid) en concentratie/verduunning.



4. Afspoelen met leidingwater. Spoel het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten af met koud leidingwater. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit of pipet.

5. Reinigen met detergens. Reinig het hulpmiddel handmatig gedurende minimaal 5 minuten onder stromend warm water met gebruik van een enzymatisch reinigingsmiddel of detergens. Manipuleer alle bewegende delen onder stromend water. Verwijder alle zichtbare vuil en debris met een zachte borstel en/of een zachte pluisvrije doek. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit en concentratie/verduunning.



6. Afspoelen met leidingwater. Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend koel tot lauw water. Spoel lumina en kanalen door met behulp van een spuit, pipet of waterstraal. Bedien scharnieren, handgrepen en andere beweegbare onderdelen van het hulpmiddel om ze grondig af te spoelen onder stromend water.



7. Het hulpmiddel visueel inspecteren. Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal stap 1-7 tot er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.

8. Waskorf laden. Plaats hulpmiddelen in de speciaal ontworpen tray voor machinaal wassen geleverd door Synthes (68.001.610).

Volg het laadplan dat hieronder is weergegeven of raadpleeg het laadplan (DSEM/PWT/1116/0129).

Zorg dat de opzetstukken rechtup worden geplaatst zoals getoond, en volledig geopend.

Zorg ervoor dat het water van alle oppervlakken af kan lopen.

Schade als gevolg van op onjuiste wijze herverwerken valt niet onder de garantie.

Opmerking: Er is een deksel (68.001.602) verkrijgbaar voor de waskorf. Dit kan worden gebruikt voor sterilisatie, maar is niet vereist voor machinaal wassen.

Waarschuwing: Was het systeem niet in een Synthes Vario Cases (68.001.255, 68.001.253).

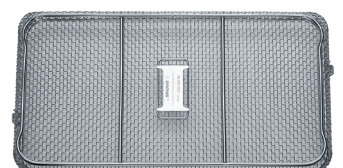
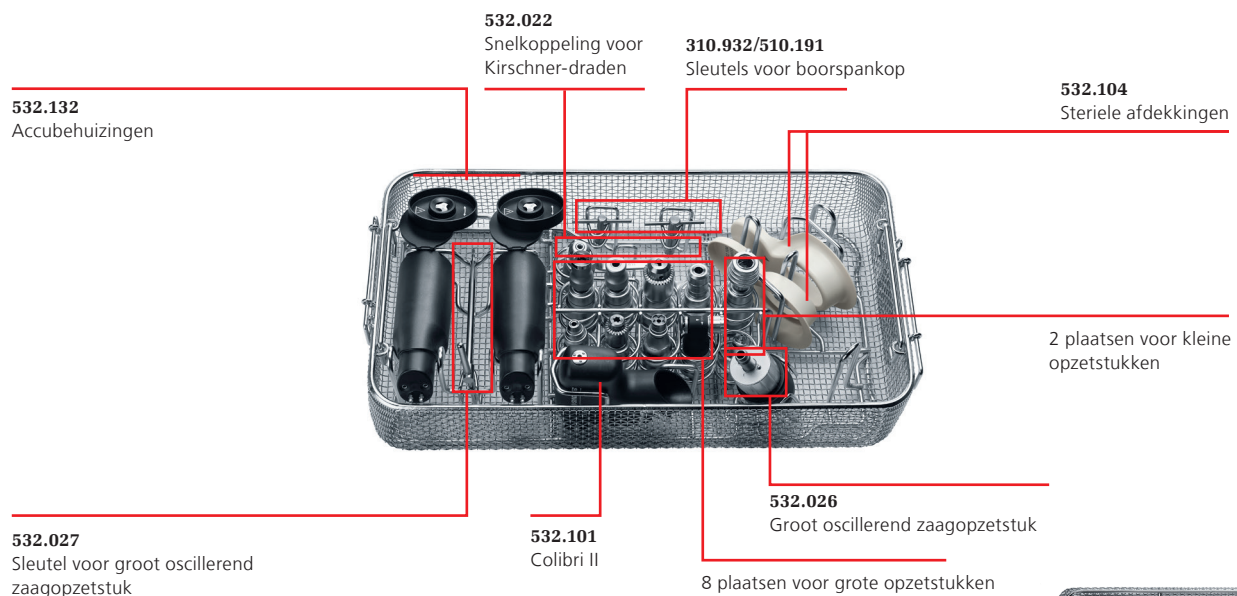
Afmetingen van de waskorf (lengte × breedte × hoogte):

Waskorf zonder deksel: 500 × 250 × 112 mm

Waskorf met deksel: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Waskorf, maat 1/1, voor Colibri (II) en Small Battery Drive (II)



68.001.602
Deksel voor waskorf maat 1/1

9. Cyclusparameters voor automatische reiniging

Opmerking: De desinfecterende wasmachine moet voldoen aan de eisen van ISO 15883.

Stap	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
Afspoelen	2 minuten	Koud leidingwater
Voorwas	1 minuut	Warm water (≥ 40 °C); detergens gebruiken
Reiniging	2 minuten	Warm water (≥ 45 °C); detergens gebruiken
Afspoelen	5 minuten	Afspoelen met gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd (PURW) water
Thermische desinfectie	5 minuten	Heet DI-water, ≥ 93 °C
Drogen	40 minuten	≥ 90 °C

10. Het hulpmiddel inspecteren. Verwijder alle hulpmiddelen uit de waskorf. Inspecteer de canulaties, koppelingshulzen enz. op zichtbaar vuil. Herhaal zo nodig de cyclus voor handmatige voorreiniging/automatische reiniging. Controleer of alle onderdelen volledig droog zijn.

Mechanische reiniging/desinfectie vormt een extra belasting voor aangedreven apparatuur, met name voor de afdichtingen en lagers. Daarom moeten systemen goed worden gesmeerd en regelmatig worden weggestuurd voor onderhoud (ten minste eenmaal per jaar).

Verzorging en onderhoud

Onderhoud en smering

De Power Tool en de opzetstukken moeten regelmatig worden gesmeerd om een lange levensduur en een goede werking te waarborgen. Het wordt aanbevolen de bereikbare bewegende delen van het handstuk, de accubeuizing en de opzetstukken te smeren met 1 druppel Synthes speciale olie (519.970) en de olie te verdelen door de componenten te bewegen. Neem overtollige olie af met een doek.

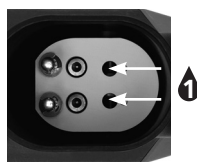
Voor meer informatie raadpleegt u de poster Verzorging en onderhoud Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Het handstuk smeren (afb. 1 en 2)

- Smeer de trekkerschachten en druk de trekkers vervolgens een aantal malen in.
- Smeer de ontgrendelknoppen voor het opzetstuk en druk ze vervolgens meerdere keren in.
- Smeer de ontgrendelknoppen voor de accubeuizing vanaf zowel de buiten- als binnenkant (zie afb. 2) en druk ze vervolgens meerdere keren in.
- Smeer de moduskeuzeschakelaar en beweeg deze vervolgens meerdere keren.
- Smeer de opzetstukkoppeling.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

De accubehuizing smeren (afb. 3 en 4)

- Breng olie aan op de afdichting van het deksel en smeer de olie gelijkmatig uit over de afdichting.
- Smeer de vergrendeling, scharnier en knop en beweeg ze daarna een aantal malen.



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Opzetstukken

Alle bewegende delen van alle opzetstukken.
Uitzondering: de röntgendoorlaatbare boor (511.300) hoeft niet te worden gesmeerd.

Spankop (05.001.252-05.001.254)

Smeer de klauwen en de getande rand.

Open en sluit de boorspankop meerdere malen.

Snelkoppeling voor Kirschner-draden (532.022)

Smeer de spanhendel en het spanmechanisme.

Houd de snelkoppeling omhoog en breng één druppel olie aan in het gat in het opzetstuk en op de houder van de hendel (afb. 5).

Beweeg de spanhendel meerdere malen.

Mini-snelkoppeling (532.011)

J-Latch-koppeling (532.012)

AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.250 / 05.001.251)

Snelkoppeling voor DHS/DCS Triple Reamers (532.015)

Snelkoppeling voor medullair reamen

(532.017 / 532.018 / 532.019 / 532.020)

Smeer de ontgrendelring. Beweeg hem meerdere keren heen en weer.

Oscillerend zaagopzetstuk (532.021)

Smeer het vergrendelingsmechanisme en de zaagbladkoppeling. Open en sluit het vergrendelingsmechanisme meerdere keren.

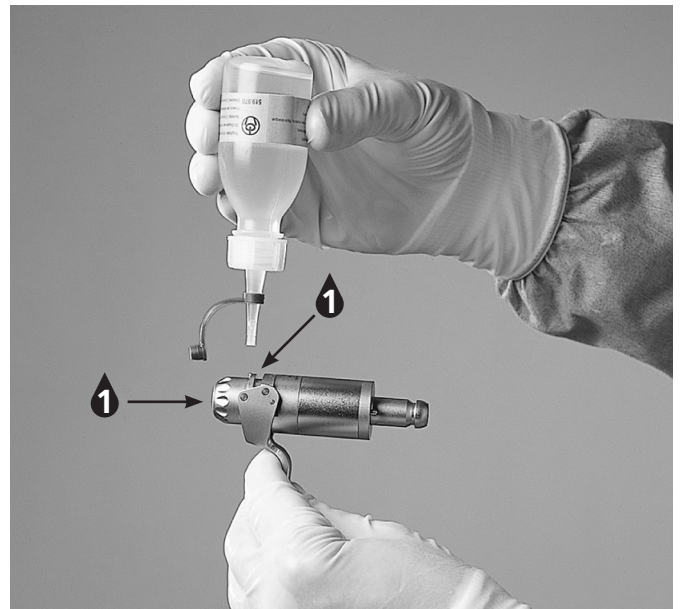
Oscillerend zaagopzetstuk II (532.023)

Smeer de ontkoppelhuls, de gereedschaphouder en de opzetstukkoppeling. Beweeg deze meerdere keren heen en weer.

Groot oscillerend zaagopzetstuk (532.026)

Smeer en beweeg vervolgens alle beweegbare onderdelen:

- Zaagbladkoppeling (sleuf tussen zaagbladkoppeling en opzetstuk)
- Vergrendelhuls van de opzetstukkoppeling (sleuven aan beide zijden)
- Koppelingspennen
- Opening van de opzetstukkoppeling



Afbeelding 5



Afbeelding 6

Voorzorgsmaatregelen:

- Met het oog op een lange levensduur en minder reparaties moeten de Power Tool en alle opzetstukken na elk gebruik worden gesmeerd. Uitzondering: De röntgendoorlaatbare boor (511.300) heeft geen smering nodig.
- De Power Tool en de accessoires mogen alleen worden gesmeerd met Synthes speciale olie (519.970). De samenstelling van de dampdoorlatende en biocompatibele olie is geoptimaliseerd naar de specifieke eisen van de Power Tool. Smeermiddelen met een andere samenstelling kunnen leiden tot vastlopen van de Power Tool en kunnen toxisch zijn.
- Smeer de Power Tool en de opzetstukken alleen wanneer deze schoon zijn.

Controle van de werking

- Inspecteer het hulpmiddel visueel op schade en slijtage (bijv. onherkenbare markeringen, ontbrekende of verwijderde onderdeelnummers, corrosie enz.).
- Controleer de bedieningselementen van het handstuk op soepele bediening en werking.
- Alle beweegbare onderdelen moeten soepel bewegen. Controleer of de trekkers bij indrukken niet blijven hangen in het handstuk. Controleer of er geen residuen aanwezig zijn waardoor de beweegbare onderdelen niet soepel bewegen.
- Controleer de koppelingshulzen van handstuk en opzetstukken op een soepele werking en controleer de werking samen met instrumenten zoals snijgereedschappen.
- Controleer instrumenten vóór elk gebruik op een correcte afstelling en werking.
- Als het systeem gecorrodeerde onderdelen vertoont, gebruikt u het niet meer en stuurt u het naar het servicecentrum van Synthes.

Verpakken, sterilisatie en opslag

Verpakken

Plaats gereinigde, droge producten op hun plek in de houder van Synthes. Gebruik daarnaast een geschikt sterilisatieverpakkingsmateriaal of herbruikbaar star houdersysteem voor sterilisatie, zoals een steriele-barrièresysteem conform ISO 11607. Er moet zorg worden betracht om implantaten te beschermen, en contact van puntige en scherpe instrumenten met andere voorwerpen die het oppervlak of het steriele-barrièresysteem kunnen beschadigen moet worden voorkomen.

Sterilisatie

Opmerking: Synthes beveelt voor de sterilisatie van het Colibri II-systeem het gebruik aan van de speciaal ontworpen Synthes Vario Case (68.001.255) of van de speciaal ontworpen waskorf (68.001.610).

Het Synthes Colibri II-systeem moet opnieuw worden gesteriliseerd met behulp van gevalideerde stoomsterilisatiemethoden (ISO 17665 of nationale normen). De aanbevelingen van Synthes voor verpakte hulpmiddelen en houders luiden als volgt.

Type cyclus	Blootstellingstijd sterilisatie	Blootstellingstemperatuur sterilisatie	Droogtijd
Verzadigde stoom-geforceerde luchtverdrrijving	Minimaal 4 minuten	Minimaal 132 °C Maximaal 138 °C	20-60 minuten
(voorvacuüm, minimaal 3 pulsen)	Minimaal 3 minuten	Minimaal 134 °C Maximaal 138 °C	20-60 minuten

Droogtijden variëren over het algemeen van 20 tot 60 minuten als gevolg van verschillen in verpakkingsmaterialen (steriele-barrièresysteem, bijv. verpakkingsmateriaal of herbruikbare starre houdersystemen), stoomkwaliteit, hulpmiddelmaterialen, totale massa, prestaties van de sterilisator en een wisselende afkoeltijd.

Voorzorgsmaatregelen:

- Het aseptisch overbrengen wordt gedetailleerd omschreven vanaf pagina 9. Voor de Li-ion-accu 532.103 kunt u ook de richtlijnen in de STERRAD/V-PRO-sterilisatiehandleiding (DSEM/PWT/0591/0081) opvolgen. Andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.
- Deze paragraaf is niet van toepassing op de artikelen 511.773, 511.776 en 511.777. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor koppelbegrenzers (SM_708376) voor meer informatie over de sterilisatie van deze artikelen.
- De volgende maximumwaarden mogen niet worden overschreden: 138 °C gedurende maximaal 18 minuten. Hogere waarden kunnen de gesteriliseerde producten beschadigen.
- Versnel het koelproces niet.
- Sterilisatie met hete lucht, ethyleenoxide, plasma en formaldehyde worden niet aanbevolen.

Opslag

Opslagomstandigheden voor producten met de aanduiding "STERILE" (Steriel) zijn op het verpakkingsetiket vermeld.

Verpakte en gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en vochtigheidswaarden. Gebruik producten in de volgorde waarin ze worden ontvangen (het principe 'first-in, first-out') en let op de vervaldatum op het etiket.

Reparaties en technische service

In geval van een defect of storing moet het apparaat ter reparatie naar het filiaal van Synthes worden gestuurd. Verontreinigde producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen voordat ze naar het filiaal van Synthes worden gestuurd voor reparatie of technische service.

Gebruik de originele verpakking om hulpmiddelen terug te sturen naar de fabrikant Synthes of een erkend bedrijf.

Defecte hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. Als het niet meer mogelijk of haalbaar is om het apparaat te repareren moet het worden afgevoerd (zie hiervoor de volgende paragraaf "Afvoer").

Behalve de bovengenoemde verzorging en onderhoud mogen er verder geen onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd door de gebruiker of door derden.

Dit systeem vereist regelmatige onderhoudsbeurten, minstens één keer per jaar, om de functionaliteit te behouden. Dit onderhoud moet worden uitgevoerd door de oorspronkelijke fabrikant of een erkend bedrijf.

De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade ten gevolge van nagelaten of onbevoegd onderhoud.

Raadpleeg de voorschriften voor het vervoer van Li-ion-accu's wanneer u deze terugstuurt naar het servicecentrum van Synthes.

Afvoer

In de meeste gevallen kunnen defecte apparaten gerepareerd worden (zie de vorige paragraaf "Reparaties en technische service").



Dit hulpmiddel bevat lithium-ion-accu's die op een milieuvriendelijke manier moeten worden afgevoerd. De Europese batterijrichtlijn 2006/66/EG is van toepassing op dit hulpmiddel.


Voorzorgsmaatregelen:

- **Verontreinigde producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure doorlopen, zodat er in geval van afvoer geen besmettingsgevaar bestaat.**
- **Ontlaad de accu's altijd en isoleer de contacten voordat u accu's afvoert.**

Waarschuwing: Risico van brand, ontploffing en brandwonden. De accucellen niet demonteren, verpletteren, verwarmen tot boven 60 °C/140 °F of verbranden.

Stuur afgedankte apparaten naar de plaatselijke vertegenwoordiger van Synthes. Op die manier worden ze afgevoerd overeenkomstig de nationale implementatie van de toepasselijke richtlijn. Het apparaat mag niet worden afgevoerd met het huishoudelijk afval.

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Handstuk start niet op.	Accu is leeg.	Laad de accu op of vervang deze door een opgeladen accu.
	Het gereedschap is niet afgekoeld na sterilisatie.	Laat het gereedschap afkoelen tot kamertemperatuur.
	Moduskeuzeschakelaar staat op OFF.	Draai de moduskeuzeschakelaar naar ON of  .
	Er is geen contact tussen het handstuk en het accupakket.	Plaats het accupakket opnieuw of vervang het.
Handstuk heeft onvoldoende vermogen.	Accu is leeg.	Laad de accu op of vervang deze door een opgeladen accu.
Apparaat stopt plotseling.	Het apparaat is oververhit (oververhittingsbeveiliging is geactiveerd).	Wacht tot het apparaat is afgekoeld.
	Accu is leeg.	Laad de accu op of vervang deze door een opgeladen accu.
Opzetstukken kunnen niet aan het apparaat worden gekoppeld.	De opzetstukkoppeling wordt geblokkeerd door afzettingen.	Verwijder massieve objecten met een pincet. Voorzorgsmaatregel: Wanneer u objecten gaat verwijderen, moet u de moduskeuzeschakelaar op OFF zetten.
Gereedschap (zaagblad, boor, frees enz.) kan niet worden aangekoppeld of slechts met moeite.	De schachtgeometrie van het opzetstuk of gereedschap is beschadigd.	Vervang het opzetstuk of gereedschap of stuur het naar het servicecentrum van Synthes.
Oscillerend zaagopzetstuk trilt te veel.	Het zaagbladvergrendelingsmechanisme is niet goed aangedraaid.	Draai de vergrendelknop van de zaagbladkoppeling aan.
	De moduskeuzeschakelaar is ingesteld op  .	Draai de moduskeuzeschakelaar naar ON.
De Kirschner-draad is ingebracht in het handstuk en kan niet vooruit worden bewogen.	De Kirschner-draad werd ingebracht vanaf de achterkant.	Vergrendel het apparaat door de moduskeuzeschakelaar op OFF te zetten. Verwijder het opzetstuk, houd de aandrijfopening naar beneden gericht en schud de Kirschner-draad eruit.
Bot en apparatuur worden heet tijdens de operatie.	Snijranden van het gereedschap zijn bot.	Vervang het apparaat.

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Het is moeilijk om de accubeuizing te sluiten.	De afdichting van de accubeuizing is droog geworden door herhaalde reiniging.	Smeer de afdichting zoals beschreven op pagina 40.
De knop op de accubeuizing is moeilijk te draaien.	Het vergrendelingsmechanisme moet worden gesmeerd.	Smeer het vergrendelingsmechanisme zoals beschreven op pagina 40.
	Het knopmechanisme moet worden gesmeerd.	Smeer het knopmechanisme zoals beschreven op pagina 40.
De trekkers zijn moeilijk te bewegen.	De trekkerschachten moeten worden gesmeerd.	Smeer de trekkerschachten zoals beschreven op pagina 39.
Het is moeilijk om de accubeuizing aan het apparaat te koppelen.	De ontgrendelknoppen voor de accubeuizing moeten worden gesmeerd.	Smeer de ontgrendelknoppen voor de accubeuizing zoals beschreven op pagina 39.

Als de aanbevolen oplossingen niet werken, stuur de Power Tool dan naar het plaatselijke servicecentrum van Synthes.

Voor verdere technische vragen of informatie over onze diensten kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van Synthes.

Toepasselijke normen

Het hulpmiddel voldoet aan de volgende normen

Medische elektrische toestellen – Deel 1:
Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties:

IEC 60601-1 (2012) (ed. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012,
CAN/CSA-C 22.2 nr. 60601-1: 14







Medische elektrische toestellen – Deel 1-2:
Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit –
Eisen en beproevingen:
IEC 60601-1-2 (2014) (ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medische elektrische toestellen – Deel 1-6:
Secundaire norm: Bruikbaarheid:
IEC 60601-1-6 (2010) (ed. 3.0) + A1 (2010)



Algemene medische apparatuur uitsluitend met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014)

Omgevingsomstandigheden

	Bedrijf	Opslag
Temperatuur	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relatieve luchtvochtigheid	 30% 90%	 30% 90%
Atmosferische druk	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar
Hoogte	0-5000 m	0-5000 m

Vervoer*

Temperatuur	Duur	Luchtvochtigheid
-29 °C; -20 °F	72 u	niet geregeld
38 °C; 100 °F	72 u	85%
60 °C; 140 °F	6 u	30%

*producten zijn getest conform ISTA 2A

Waarschuwing: Het apparaat mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een explosiegevaarlijke atmosfeer.

Technische gegevens

Colibri II: 532.101 Accu: 532.103 Accubehuizing: 532.132

Traploos verstelbaar toerental:	0–3500 tpm	
Gewicht (met accu en accubehuizing):	925 g	
Bedrijfsspanning:	14,4 V gelijkstroom	
Accucapaciteit:	1,2 Ah	
Type accu:	Li-ion	
Canulatie:	Ø 3,2 mm	
Oplaadtijd lege accu:	ca. 60 min	
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:	BF	
Mate van bescherming tegen binnendringen van water:	IPX4	
Geluidsniveau in de bedrijfsstand (met opzetstuk 05.001.250):	ca. 65 dB (A)	

De technische gegevens zijn onderhevig aan toleranties. Specificaties zijn bij benadering opgegeven en kunnen variëren per hulpmiddel of als gevolg van schommelingen in de energietoevoer.

**Bedrijfscycli:
Intermitterende werking
type S9, volgens
IEC 60034-1**



	$X_{s \text{ aan}}$	$Y_{s \text{ uit}}$	Cycli
Boren en schroefdraad tappen en reamen	60 s	60 s	9
Frezen	60 s	60 s	3
Kirschner-draad aanbrengen	30 s	60 s	6
Zagen			
532.021	30 s	60 s	5
532.023	15 s	60 s	4
532.026	30 s	60 s	4
Andere opzetstukken	60 s	60 s	7

In het algemeen kunnen elektrische systemen warmer worden bij constant gebruik. Om deze reden moeten het handstuk en de opzetstukken na de tijd van constant gebruik ($X_{s \text{ aan}}$) minstens 60 seconden lang afkoelen ($Y_{s \text{ uit}}$) zoals vermeld in bovenstaande tabel. Na een bepaald aantal cycli (in de bovenstaande tabel vermeld onder "Cycli") moeten het handstuk en het opzetstuk afkoelen. Als dit in acht wordt genomen, worden oververhitting van het systeem en mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker voorkomen. De gebruiker is verantwoordelijk voor de toepassing en voor het uitschakelen van het systeem zoals voorgeschreven. Als langere periodes van constant gebruik vereist zijn, moet een extra handstuk en/of opzetstuk worden gebruikt.

Deze aanbevelingen voor de gebruiksduur van de opzetstukken voor de Colibri II zijn bepaald bij een gemiddelde belasting en een temperatuur van de omgevingslucht van 20 °C (68 °F). Afhankelijk van het gebruikte snijgereedschap en de toegepaste belasting, kan het heet worden van het handstuk, het opzetstuk en/of het snijgereedschap verschillen. Controleer altijd de temperatuur van het systeem, om oververhitting van het systeem en mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Neem de hierboven aanbevolen bedrijfscycli nauwlettend in acht.
- Gebruik altijd nieuwe snijgereedschappen om opwarming van het systeem door verminderde snijprestaties te voorkomen.
- Zorgvuldig onderhoud van het systeem vermindert de warmteontwikkeling in het handstuk en de opzetstukken.
- De Colibri II mag niet worden opgeslagen of gebruikt in een explosiegevaarlijke atmosfeer.
- De bovengenoemde bedrijfscycli kunnen korter zijn bij een hogere uitgeoefende belasting en bij een temperatuur van de omgevingslucht boven de 20 °C (68 °F). Dit moet in aanmerking worden genomen tijdens het plannen van de chirurgische ingreep.

Verklaring van het geluidsemissiedrukniveau en het geluidsvermogensniveau volgens bijlage I bij EU-richtlijn 2006/42/EG

Metingen van het geluidsdrukniveau [LpA] worden uitgevoerd conform de norm EN ISO 11202.

Metingen van het geluidsvermogensniveau [LwA] worden uitgevoerd conform de norm EN ISO 3746.

Informatie volgens testprotocol nr. 1711-5323/03.10, testdatum: 17 februari 2011.

Handstuk	Opzetstuk	Apparaat	Geluidsdrukniveau (LpA) in [dB(A)]	Geluidsvermogensniveau (LwA) in [dB(A)]	Max. dagelijkse blootstellingstijd zonder gehoorbescherming
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	geen beperking
	AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.250)	–	64	–	geen beperking
	Oscillerend zaagopzetstuk (532.021)	Zaagblad (532.045)	73	–	geen beperking
		Zaagblad (532.067)	85	94	8 u
	Oscillerend zaagopzetstuk (532.023)	Zaagblad (03.000.313)	84	92	9 u 33 min
		Zaagblad (03.000.316)	85	94	8 u
	Groot oscillerend zaagopzetstuk (532.026)	Zaagblad (03.000.394)	83	92	12 u
		Zaagblad (03.000.396)	85	96	8 u

Verklaring van trillingsemissies volgens bijlage I bij EU-richtlijn 2006/42/EG

De bepaling van de trillingsemissies [m/s^2] moet worden uitgevoerd voor hand-armtrillingen conform EN ISO 8662.

Informatie volgens testprotocol nr. 1711-5323/03.10, testdatum: 18 februari 2011.

Handstuk	Opzetstuk	Apparaat	Trillingsemissie [m/s^2]	Max. dagelijkse blootstelling
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 u
	AO/ASIF-snelkoppeling (05.001.250)	–	< 2,5	8 u
	Oscillerend zaagopzetstuk (532.021)	Zaagblad (532.045)	verticaal: < 2,5 horizontaal: < 2,5	8 u 8 u
		Zaagblad (532.067)	verticaal: 3,73 horizontaal: 6,58	3 u 35 min 1 u 9 min
	Oscillerend zaagopzetstuk (532.023)	Zaagblad (03.000.313)	< 2,5	8 u
		Zaagblad (03.000.316)	6,2	1 u 18 min
	Groot oscillerend zaagopzetstuk (532.026)	Zaagblad (03.000.394)	14,02	15 min
		Zaagblad (03.000.396)	18,44	8 min

Elektromagnetische compatibiliteit

Begeleidende documenten conform IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabel 1: Emissie

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Synthes Colibri II-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van het Synthes Colibri II-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Synthes Colibri II-systeem maakt alleen voor de interne functies gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen storing van elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Colibri II-systeem is geschikt voor gebruik in een professionele zorginstelling, maar niet in de thuiszorg of een bijzondere omgeving.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2: Immuniteit (alle apparaten)**Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit**

Het Synthes Colibri II-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van het Synthes Colibri II-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Norm voor immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingskabels	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV kabel naar kabel ±2 kV kabel naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in netvoedingskabels IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 cyclus) 40% U_T (5 cycli) 70% U_T (25 cycli) < 5% U_T gedurende 5 s	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	De sterkte van magnetische velden met netfrequentie dient van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
--	--------	---------	--

Tabel 3: Immuniteit (hulpmiddelen die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het Synthes Colibri II-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Synthes Colibri II-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Vorzorgsmaatregel: Gebruik deze apparatuur niet direct naast, op of onder andere apparatuur, omdat dit tot een onjuiste werking kan leiden. Indien een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of zij normaal werken.

Elektromagnetische omgeving – leidraad

De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het Synthes Colibri II-systeem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.

Norm voor immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Aanbevolen scheidingsafstand ^a
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 800 MHz	E1 = 10 V/m (gemeten 20 V/m) 80 MHz tot 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz tot 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (gemeten 20 V/m) 800 MHz tot 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 6,2 GHz

Hierbij is P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).

De veldsterkte van vaste RF-zenders zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek op de locatie^b moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.^c



Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool:

Opmerkingen:

- Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
- Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.

^a Mogelijke kortere afstanden buiten ISM-banden worden niet geacht een betere toepasbaarheid te hebben dan deze tabel.

^b De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het Synthes Colibri II-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet het Synthes Colibri II-systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij constatering van een abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het Synthes Colibri II-systeem.

^c In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 10 V/m.

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Synthes Colibri II-systeem

Het Synthes Colibri II-systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het Synthes Colibri II-systeem kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Synthes Colibri II-systeem, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender		
	m		
W	150 kHz tot 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerkingen:

- Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
 - Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.
 - Bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand wordt een extra factor van 10/3 gebruikt, om de kans te verkleinen dat mobiele/draagbare communicatie-apparatuur interferentie zou kunnen veroorzaken wanneer deze per ongeluk in de patiëntomgeving wordt gebracht.
-

Aanvullende informatie

Deze paragraaf is van toepassing op de volgende artikelen:

532.002	Accubehuizing voor nrs. 532.001 en 532.010, standaard
532.003	Accu voor nrs. 532.001 en 532.010, 12 V, standaard
532.004	Steriele afdekking voor nrs. 532.001 en 532.010

Het accupakket bestaande uit deze drie artikelen is compatibel met het Colibri II-handstuk (532.101) en kan worden gebruikt als alternatief voor het 14,4 V gelijkstroom-, Li-ion- (lithium-ion-) Colibri II-accupakket (532.103, 532.132 en 532.104).

Als aanvulling op de informatie verstrekt in de gebruiksaanwijzing van de Colibri II, bevat deze paragraaf specifieke gegevens over de drie hierboven vermelde artikelen. Bestudeer zowel de gebruiksaanwijzing als deze specifieke paragraaf wanneer u dit accupakket gaat gebruiken.

Algemene informatie

Algemene informatie en voorzorgsmaatregelen zijn te vinden op bladzijde 3 en 4 van deze gebruiksaanwijzing.

Algemene symbolen worden vermeld op pagina 5 en 6. Het volgende symbool is een extra symbool dat alleen van toepassing is op de accu (532.003):



Op grond van Richtlijn 2006/66/EG moeten recyclingsystemen worden ingesteld om gescheiden inzameling van alle typen batterijen en accu's alsook afgedankte batterijen en accu's mogelijk te maken en moet informatie worden verstrekt over het gehalte aan zware metalen van batterijen. In dit specifieke geval bevatten de oplaadbare accu's cadmium (Cd). De batterijen, accu's en afgedankte batterijen en accu's mogen daarom niet als ongesorteerd stedelijk afval worden verwijderd, maar moeten gescheiden worden ingezameld.

Gebruik

Het inbrengen van de accu (532.003) in de accubehuizing (532.002), het inbrengen/verwijderen van de accubehuizing in/uit het handstuk (532.101), alsmede de desbetreffende voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen worden beschreven in het hoofdstuk Gebruik, pagina 9–13.

De volgende aanvullende informatie moet in aanmerking worden genomen:

- Om het deksel van de accubehuizing (532.002) te openen, hoeft u alleen het deksel zijwaarts te draaien en omhoog te trekken.
- Voor het opladen van de accu (532.003) kan de Synthes universele acculader (530.600, 530.601) of de Synthes universele acculader II (05.001.204) worden gebruikt.
- Vóór het eerste gebruik of nadat de accu (532.003) langer dan één maand buiten de lader is bewaard, kan het nodig zijn de Synthes universele acculader II (05.001.204) volledig te ontladen en weer op te laden. Als de accu's worden opgeladen met de universele acculader (530.600, 530.601) moet u er rekening mee houden dat de accu's tijdens de eerste vijf toepassingen mogelijk niet volledig zijn opgeladen.

Verzorging en onderhoud

Alle informatie over verzorging en onderhoud is opgenomen in het desbetreffende hoofdstuk, pagina 30-47.

Technische gegevens

Accu voor nrs. 532.001 en 532.010, 12 V, standaard (532.003)

Bedrijfsspanning:	12 V gelijkstroom
Accucapaciteit:	0,5 Ah
Type accu:	NiCd (nikkel-cadmium)
Opladetid lege accu:	max. 60 min.

Bestelinformatie

Aandrijvingen			
532.101	Colibri II	511.773	Koppelbegrenzer, 1,5 Nm, voor AO/ASIF-snelkoppeling
		511.776	Koppelbegrenzer, 0,8 Nm, met AO/ASIF-snelkoppeling
		511.777	Koppelbegrenzer, 0,4 Nm, met AO/ASIF-snelkoppeling
Lader, accu en accessoires voor accu		Accessoires	
532.132	Accubehuizing voor nrs. 532.101 en 532.110, met vergrendeling voor deksel	68.001.255	Vario Case, maat 1/1, voor Colibri II en Small Battery Drive II, zonder deksel, zonder inhoud
532.103	Accu voor nrs. 532.101 en 532.110	689.507	Deksel (roestvrijstaal), maat 1/1, voor Vario Case
532.104	Steriele afdekking voor nrs. 532.101 en 532.110	68.001.253	Vario Case, maat 1/2, voor opzetstukken voor Colibri (II), Small Battery Drive (II) en Small Electric Drive
532.002	Accubehuizing voor nrs. 532.001 en 532.010, standaard	689.537	Deksel (roestvrijstaal), maat 1/2, voor Vario Case
532.003	Accu voor nrs. 532.001 en 532.010, 12 V, standaard	519.400	Reinigingsborstel voor Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) en Small Electric Drive
532.004	Steriele afdekking voor nrs. 532.001 en 532.010	68.001.610	Waskorf, maat 1/1, voor Colibri (II) en Small Battery Drive (II)
05.001.204	Universele acculader II	68.001.602	Deksel voor waskorf, maat 1/1
		68.000.100	Steun voor wasmachinekorven
Opzetstukken		519.970	Synthes speciale olie, 40 ml
532.011	Mini-snelkoppeling, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175	532.024	Reinigingsborstel voor oscillerend zaagopzetstuk II (532.023)
532.012	J-Latch-koppeling, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175	310.932	Extra sleutel voor boorspankop, spanbereik tot Ø 4,0 mm
05.001.250	AO/ASIF-snelkoppeling, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175	510.191	Extra sleutel voor boorspankop, spanbereik tot Ø 7,3 mm
05.001.251	Schroefopzetstuk met AO/ASIF-snelkoppeling, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
05.001.252	Spankop (boortoerental), met sleutel, spanbereik tot Ø 4,0 mm		
05.001.253	Spankop (boortoerental), met sleutel, spanbereik tot Ø 7,3 mm		
05.001.254	Spankop (reamtoerental), met sleutel, spanbereik tot Ø 7,3 mm, met achteruitbeweging		
532.015	Snelkoppeling voor de DHS/DCS Triple Reamers, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.017	AO/ASIF-snelkoppeling voor medullair reamen, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.018	Hudson-snelkoppeling voor medullair reamen, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.019	Trinkle-snelkoppeling, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.020	Trinkle-snelkoppeling, gemodificeerd, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.022	Snelkoppeling voor Kirschner-draden Ø 0,6 tot 3,2 mm, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101 en 532.110		
05.001.187	Freesopzetstuk, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.021	Oscillerend zaagopzetstuk, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.023	Oscillerend zaagopzetstuk II (pendeltechniek), voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.026	Groot oscillerend zaagopzetstuk, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
532.031	Adapter voor röntgendoorlaatbare boor, voor nrs. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 en 05.001.175		
511.300	Röntgendoorlaatbare boor		

Snijgereedschappen

Gedetailleerde bestelinformatie voor de snijgereedschappen van het Colibri II-systeem met afbeeldingen op origineel formaat is te vinden in de brochure "Kleine botsnijgereedschappen" (DSEM/PWT/1014/0044).





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland