

Sistem de baterii universal și puternic pentru o varietate de aplicații

Colibri II

Instrucțiuni de utilizare



Cuprins

Introducere	Informații generale	3
Colibri II	Piesă de mână	7
	Utilizare	9
Piese atașate	Informații generale	14
	Piese atașate de tip burghiu	16
	Piese atașate pentru șuruburi	17
	Piese atașate de tip alezor	18
	Alte piese atașate rotative	20
	Piese atașate de tip fierăstrău	25
	Alte piese atașate	29
Îngrijire și întreținere	Informații generale	30
	Curățare și dezinfectare	31
	• Pregătire înainte de reprocesare	31
	• Instrucțiuni pentru curățare manuală	32
	• Instrucțiuni pentru curățarea automată cu curățare manuală prealabilă	35
	Întreținerea și lubrifierea	39
	Controlul funcționării	43
	Ambalare, sterilizare și depozitare	44
	Reparații și asistență tehnică	46
	Eliminare la deșeuri	47
Depanare		48

Specificații sistem	50
<hr/>	
Compatibilitate electromagnetică	56
<hr/>	
Informații suplimentare	60
<hr/>	
Informații privind comanda	61

Utilizare prevăzută

Colibri II este conceput pentru utilizare în intervenții chirurgicale de ortopedie și traumatologie la nivelul scheletului, adică găurirea, alezarea sau tăierea osului.

Instrucțiuni privind siguranța

Chirurgul trebuie să evalueze dacă aparatul este adecvat pentru un anumit scop, pe baza limitei de putere a aparatului, să evalueze piesele sale atașate și instrumentele sale de tăiere în ceea ce privește duritatea osului/starea regiunii anatomice, precum și manipularea aparatului, pieselor sale atașate și instrumentelor de tăiere în ceea ce privește mărimea osului. În plus, trebuie respectate contraindicațiile implantului. Vă rugăm să consultați „Tehnicile chirurgicale” corespunzătoare sistemului de implant utilizat.

Sistemul Colibri II trebuie să fie utilizat pentru intervenții chirurgicale numai după o consultare atentă a instrucțiunilor de utilizare. Se recomandă să aveți la dispoziție un sistem alternativ pentru utilizare în timpul aplicației, întrucât niciodată nu se pot exclude complet problemele tehnice.

Sistemul Colibri II este conceput pentru utilizarea de către medici și personal medical instruit.

NU utilizați nicio componentă dacă aceasta este evident deteriorată.

NU utilizați nicio componentă dacă ambalajul este deteriorat.

NU utilizați acest echipament în prezența oxigenului, a oxidului nitric sau a unui amestec care constă din gaze anestezice inflamabile și aer.

Pentru a garanta funcționarea corespunzătoare a instrumentului, utilizați numai accesoriile originale Synthes.

Înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară, instrumentele electrice și accesoriile/piese atașate ale acestora trebuie să fie supuse procedurii de reprocesare complete. Capacele și foliile de protecție trebuie scoase complet înainte de sterilizare.

Pentru ca instrumentul să funcționeze corespunzător, Synthes recomandă curățarea, dezinfectarea și întreținerea acestuia după fiecare utilizare, în conformitate cu procesul recomandat în capitolul „Îngrijire și întreținere”. Respectarea acestor specificații poate extinde considerabil durata de viață a instrumentului. Utilizați numai uleiul Synthes (519.970) pentru a lubrifia instrumentul.

Instrumentele de tăiere care funcționează eficient reprezintă baza unei intervenții chirurgicale reușite. Prin urmare, este obligatoriu să verificați instrumentele de tăiere folosite după fiecare utilizare pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare și să le înlocuiți dacă este cazul. Vă recomandăm să utilizați instrumente Synthes de tăiere noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Instrumentele de tăiere trebuie răcite cu lichid de irigare pentru a preveni necroza termică.

Utilizatorul produsului este responsabil pentru utilizarea corespunzătoare a echipamentului în timpul intervenției chirurgicale.

Dacă Colibri II este utilizat în asociere cu un sistem de implant, asigurați-vă că consultați „Tehnici chirurgicale” corespunzătoare.

Pentru informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM), vă rugăm să consultați capitolul „Compatibilitate electromagnetică” din acest manual.

Instrumentul este clasificat ca fiind de tip BF referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Instrumentul este adecvat pentru utilizare la pacienți în conformitate cu IEC 60601-1.

Acest sistem necesită servicii de întreținere periodică, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Acest serviciu trebuie efectuat de producătorul original sau de un centru autorizat.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de lipsa de întreținere sau de întreținerea neautorizată.

Agenți patogeni transmisibili neobișnuiți: Pacienții chirurgicali identificați ca fiind expuși riscului de a dezvolta boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală eliminați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Precauții:

- Pentru a evita accidentările, mecanismul de blocare a instrumentului trebuie activat înainte de fiecare manipulare și înainte de a pune instrumentul jos din nou, adică, comutatorul de mod trebuie setat pe poziția „OFF” (oprit).
- Instrumentul trebuie utilizat numai cu o baterie complet încărcată. Pentru a face acest lucru, asigurați-vă că bateria este încărcată în timp util. Recomandăm ca bateria să fie pusă la loc în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.
- Transferul aseptice este detaliat la pagina 9. Alternativ, pentru bateria Li-Ion 532.103 urmați liniile directe furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.
- În plus, bateriile nu trebuie niciodată spălate, clătite sau lăsate să cadă. Acest lucru va distruge bateria, cu posibile daune secundare (pericol de explozie!). Utilizați numai baterii originale Synthes. Informații suplimentare pot fi găsite la pagina 12.
- În cazul în care aparatul cade pe podea și prezintă defecte vizibile, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.
- În cazul în care un produs cade pe podea, se pot desprinde fragmente. Aceasta reprezintă un pericol pentru pacient și utilizator, întrucât:
 - aceste fragmente pot fi ascuțite.
 - fragmentele nesterile pot pătrunde în câmpul steril sau pot lovi pacientul.
- În cazul în care sistemul prezintă părți corodate, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către centrul de service Synthes.

Accesorii/Domeniu de aplicare

Sistemul Colibri II este compus dintr-o piesă de mână, una sau mai multe carcase pentru baterii și baterii, și o gamă de piese atașate și accesorii concepute pentru sistem.

Pentru ca sistemul să funcționeze corespunzător, trebuie utilizate numai instrumente de tăiere Synthes.

Sunt disponibile accesorii suplimentare speciale, cum ar fi perii de curățare și ulei Synthes, pentru curățarea și întreținerea sistemului. Nu trebuie utilizate uleiuri de la alți producători. Utilizați doar uleiul Synthes (519.970).

Lubrifiantii cu alte compoziții pot cauza blocare, pot avea un efect toxic sau pot avea un impact negativ asupra rezultatelor procedurii de sterilizare. Lubrifiați instrumentul electric și piesele atașate numai când sunt curate.

Synthes recomandă utilizarea cutiei Synthes Vario (68.001.255) special concepute și a Coșului pentru spălare (68.001.610) special conceput pentru sterilizarea și depozitarea sistemului.

Următoarele componente sunt esențiale pentru a garanta funcționarea corespunzătoare:

- Piesă de mână (532.101)
- Carcasă pentru baterie (532.132)
- Baterie (532.103)
- Capac steril (532.104)
- Încărcător universal de baterie II (05.001.204)
- Cel puțin o piesă atașată a sistemului

Vă rugăm să consultați finalul acestor Instrucțiuni de utilizare pentru o prezentare generală a componentelor sistemului.

Localizarea instrumentului sau fragmentelor de instrumente

Instrumentele Synthes sunt concepute și fabricate pentru a funcționa în cadrul domeniului lor de utilizare. Cu toate acestea, dacă un instrument electric sau un accesoriu/o piesă atașată se rupe în timpul utilizării, o inspecție vizuală sau un dispozitiv de imagistică medicală (de ex., TC, dispozitive pentru radiații etc.) poate ajuta la localizarea fragmentelor și/sau a componentelor instrumentului.

Depozitare și transport

Vă rugăm să utilizați ambalajul original pentru expediere și transport. Dacă acesta nu mai este disponibil, vă rugăm să contactați reprezentanța Synthes.

Garantie/Răspundere

Garanția pentru instrumente și accesorii nu acoperă daunele de orice fel cauzate de utilizarea necorespunzătoare, dispozitive de etanșare deteriorate sau depozitarea și transportul necorespunzătoare. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate din reparații sau întreținere efectuate la ateliere neautorizate.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de lipsa de întreținere sau de întreținerea neautorizată.

Explicația simbolurilor generale utilizate



Atenție
Citiți Instrucțiunile de utilizare furnizate înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.



Consultați Instrucțiunile de utilizare înainte de punerea în funcțiune a dispozitivului.



Dispozitivul este clasificat ca fiind de tip BF referitor la șocurile electrice și curentul de scurgere. Dispozitivul este adecvat pentru utilizare la pacienți în conformitate cu standardele definite de IEC 60601-1



Nu scufundați dispozitivul în lichide.



Produsul este clasificat UL conform cu cerințele atât din Statele Unite, cât și din Canada.



Dispozitivul corespunde cerințelor Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Acesta este autorizat de un organism notificat independent pentru care poartă simbolul CE.



Acest dispozitiv conține baterii de tip Litiu-ion care trebuie eliminate la deșeurile într-un mod ecologic. Directiva europeană 2006/66/CE privind bateriile se aplică acestui dispozitiv. Consultați secțiunea „Eliminare la deșeurile” la pagina 47.



Directiva europeană 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) se aplică acestui dispozitiv. Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate la deșeurile în conformitate cu cerințele privind protecția mediului. Vă rugăm să respectați reglementările naționale și locale. Consultați secțiunea „Eliminare la deșeurile” la pagina 47.



Indică perioada de utilizare ecologică de 5 ani în China.



Indică perioada de utilizare ecologică de 10 ani în China.



A nu se reutiliza
Produsele destinate pentru unică folosință nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Synthes nu recomandă reprocesarea produselor contaminate. Orice produs Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Chiar dacă par să nu fie deteriorate, produsele pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.



Temperatură



Umiditate relativă



Presiune atmosferică

S9

Tip ciclul de funcționare conform cu IEC 60034-1

IPX4

Grad de protecție la pătrunderea lichidelor conform cu IEC 60529



Producător



Data fabricației



Nesteril



Nesteril




A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Colibri II

Piesă de mână

- 1 Cuplaj pentru piesa atașată
- 2 Declanșator pentru reglarea vitezei
- 3 Declanșator pentru comutarea la găurire inversă/oscilantă
- 4 Comutator selector de mod OFF (blocare), Oscillating Mode (mod oscilare (înainte/oscilant)), ON (pornit, înainte, invers)
- 5 Set de baterie (carcasă pentru baterie cu baterie introdusă)
- 6 Butoane de eliberare pentru piesa atașată
- 7 Butoane de eliberare pentru carcasa pentru baterie
- 8 Buton rotativ pentru capacul carcsei pentru baterie

Sistem de siguranță

Colibri II este echipat cu un sistem de siguranță care împiedică pornirea accidentală a aparatului. Pentru a bloca și debloca instrumentul, rotiți comutatorul selector de mod **4** la setarea corespunzătoare de pe placa frontală a piesei de mână: poziția OFF (oprit), poziția  sau poziția ON (pornit).

Sisteme de protecție

Colibri II este echipat cu trei sisteme de protecție:

- Un sistem de siguranță pentru supraîncărcare termică care oprește instrumentul dacă acesta devine prea fierbinte în timpul utilizării. După răcire, instrumentul poate fi utilizat din nou.
- O protecție împotriva descărcării complete asigură faptul că bateria nu se descarcă complet. Acest lucru protejează bateria și prelungeste durata de viață a acesteia.
- O siguranță internă în baterie care se arde în cazul unui scurtcircuit accidental. Acest lucru previne încălzirea excesivă, incendiul sau explozia. Dacă se întâmplă acest lucru, bateria nu mai poate fi utilizată.

Control viteză și direcție de rotație

Comutatorul selector de mod în poziția ON (pornit)

Declanșatorul din partea de jos **2** mărește și micșorează treptat viteza pentru modul înainte/invers. Atunci când declanșatoarele din partea de jos și din partea de sus **2** și **3** sunt apăsată în același timp, instrumentul comută imediat la modul invers. Atunci când este eliberat declanșatorul din partea de jos **2**, instrumentul se oprește imediat.



Comutatorul selector de mod în poziția de găurire oscilantă (Q)

Atunci când declanșatoarele din partea de jos și din partea de sus **2** și **3** sunt apăsată în același timp, instrumentul comută imediat la rotație oscilantă. Atunci când este eliberat declanșatorul din partea de sus **3**, instrumentul revine la rotația normală spre înainte.

Compatibilitate între Colibri și Colibri II

Seturile de baterie Colibri existente sunt compatibile cu piesa de mână Colibri II

Setul de baterie de mici dimensiuni de 12 V c.c. al sistemului Colibri (532.003 cu carcasa pentru baterie 532.002) precum și setul de baterie de mari dimensiuni de 14,4 V c.c. (532.033 cu carcasa pentru baterie 532.032) pot fi utilizate împreună cu noua piesă de mână Colibri II (532.101).

Piesa de mână Colibri existentă este compatibilă cu setul de baterie Colibri II

Piesa de mână Colibri existentă (532.001) poate fi utilizată împreună cu noul set de baterie al Colibri II (532.103 cu carcasa pentru baterie 532.132).

Pentru informații suplimentare referitoare la setul de baterie de 12 V c.c. (532.002, 532.003 sau 532.004), vă rugăm să consultați secțiunea „Informații suplimentare” la pagina 60 a acestor Instrucțiuni de utilizare.

Precauții:

- Informațiile conținute în aceste Informații de utilizare se referă la sistemul Colibri II. Pentru mai multe informații despre articolele Colibri, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare Colibri (036.000.173).
- Pentru a preveni accidentarea, atunci când cuplați și scoateți piesele atașate și instrumentele, și înainte de a-l pune jos, aparatul trebuie blocat (poziția OFF (oprit)) cu ajutorul comutatorului selector de mod **4** (consultați pagina 7).
- Verificați întotdeauna funcționarea corectă înainte de utilizarea la pacient.
- Pentru a preveni problemele în cazul unui sistem deficient, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție un sistem de rezervă.
- Purtați întotdeauna echipament individual de protecție (EIP), inclusiv ochelari de protecție, când lucrați cu sistemul Colibri II.
- Atunci când instrumentul nu este utilizat în timpul intervenției chirurgicale, așezați piesa de mână pe partea sa laterală pentru a vă asigura că nu cade din cauza instabilității. Poziționați instrumentul electric numai în poziție verticală pe masa sterilă pentru a introduce/scoate piesele atașate și instrumentele de tăiere.
- După introducerea unui instrument de tăiere, verificați întotdeauna că este angrenat corect trăgând de el.

Avertisment: Nu așezați Colibri II pe o suprafață magnetică, deoarece aparatul ar putea porni accidental.

Colibri II

Utilizare

Înainte de prima utilizare, instrumentele și accesoriile noi trebuie să fie supuse întregului proces de reprocesare și bateriile trebuie încărcate. Îndepărtați complet capacele și peliculele de protecție.

Introducerea bateriei nesterile în carcasa pentru baterie

Transferul aseptice este detaliat mai jos. Alternativ, pentru bateria Li-Ion 532.103 urmați liniile directoare furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

Pentru a asigura sterilitatea carcasei pentru baterie, bateria este introdusă în carcasa pentru baterie de către două persoane, dintre care una poartă îmbrăcăminte sterilă:

1. Persoana cu îmbrăcăminte sterilă ține carcasa sterilă pentru baterie. În cazul în care carcasa nu este deschisă, aceeași persoană apasă butonul central pentru deblocare (Fig. 1), rotește capacul spre lateral (90°) așa cum indică săgeata (Fig. 2) și trage pentru deschidere (Fig. 3). Lăsați mecanismul de blocare balansat spre exterior.
2. Persoana care poartă îmbrăcăminte sterilă plasează capacul steril pe carcasa pentru baterie (Fig. 4) și verifică dacă este atașat corect. Capacul steril asigură faptul că bateria nesterilă nu intră în contact cu exteriorul carcasei sterile.



Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

3. Persoana care nu poartă îmbrăcăminte sterilă ghidează cu atenție bateria nesterilă prin capacul steril (Fig. 5). Ca ghid de orientare, cele două simboluri de pe baterie și capacul steril trebuie să fie orientate unul spre celălalt (Fig. 6). Aceeași persoană o apasă complet în carcasa pentru baterie pentru a asigura o fixare corectă (Fig. 7). Această persoană nu trebuie să intre în contact cu exteriorul carcasei pentru baterie.
4. Persoana care nu poartă îmbrăcăminte sterilă prinde flanșele capacului steril și îl îndepărtează de pe carcasa pentru baterie (Fig. 8).
5. Persoana care poartă îmbrăcăminte sterilă închide capacul carcasei din exterior fără a intra în contact cu baterie sau interiorul carcasei. După închiderea capacului carcasei, rotiți capacul spre lateral (90°) până când se fixează cu un clic.



Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

Precauții:

- În mod normal, o baterie este suficientă pentru o intervenție chirurgicală. Pentru siguranță, două seturi de baterie (carcasa pentru baterie cu bateria) trebuie să fie pregătite pentru a asigura o schimbare rapidă intraoperatorie a bateriilor în condiții sterile.
- Nu deschideți intraoperator o carcasă pentru baterie pentru a introduce o baterie nouă. Înlocuiți întotdeauna întregul set de baterie cu un alt set de baterie, care trebuie pregătit înainte de începerea intervenției chirurgicale.
- Carcasele sterile pentru baterie care au fost în contact cu baterii nesterile în timpul introducerii bateriilor trebuie să fie reesterilizate înainte de a fi utilizate în sala de operații.
- Pentru a închide capacul carcasei, apăsați-l ferm pentru a vă asigura că acesta este complet închis (Fig. 9 și 10) astfel încât mecanismul de blocare să se angreneze corespunzător. Verificați întotdeauna dacă capacul este complet închis înainte de a utiliza sistemul.
- Sterilizați capacul steril după fiecare utilizare pentru a asigura condițiile aseptice la introducerea bateriei nesterile în carcasa sterilă pentru baterie.



Figura 9



Figura 10

Introducerea setului de baterie în instrumentul electric

Ghidați setul de baterie (carcasă pentru baterie cu baterie introdusă) dinspre partea de jos în mânerul piesei de mână (Fig. 11). Forma carcasei pentru baterie împiedică introducerea incorectă a bateriei. Verificați dacă setul de baterie este corect angrenat trăgând ușor de acesta.



Figura 11



Figura 12

Scoaterea setului de baterie din instrumentul electric

Apăsați simultan cu o mână butoanele de eliberare pentru carcasa pentru baterie (Fig. 12) și utilizați cealaltă mână pentru a scoate setul de baterie din piesa de mână.

Precauții și avertismente privind testarea, măsurarea, încărcarea, depozitarea și utilizarea bateriilor Colibri II (532.103)

Testare și măsurare

- Nu scurtcircuitați bateria. Nu încercați să măsurați curentul de scurtcircuitare. Acest lucru va arde siguranța internă a bateriei, ducând la deteriorarea ireversibilă a bateriei.
- Nu deschideți sau nu dezamblați niciodată bateria.

Încărcare

- Utilizați numai încărcătorul universal de baterie Synthes II (05.001.204) pentru a încărca bateria. Încărcătorul trebuie să aibă versiunea software 11.0 sau ulterioară. O etichetă plasată pe partea de jos a încărcătorului permite identificarea celei mai recente versiuni software a încărcătorului. Nu încărcați niciodată bateria într-un alt încărcător Synthes sau într-un încărcător de la alt producător. Acest lucru va deteriora bateria.
- Bateriile trebuie să fie încărcate întotdeauna înainte de utilizare.
- Puneți bateria în încărcător imediat după intervenția chirurgicală.

Depozitare

- Reîncărcați întotdeauna bateria după fiecare utilizare. Nu depozitați o baterie goală, deoarece acest lucru va scurta durata de viață și bateria nu va fi acoperită de garanție.
- Atunci când bateria nu este utilizată, depozitați-o întotdeauna în încărcătorul universal de baterie Synthes II și porniți stația de încărcare. Astfel se va evita descărcarea bateriei și bateria va fi complet încărcată și gata de utilizare. Nu depozitați niciodată bateria într-un alt încărcător Synthes sau într-un încărcător de la alt producător. Acest lucru va deteriora bateria.
- Nu depozitați niciodată bateria în carcasa pentru baterie (532.132) atunci când este conectată la piesa de mână Colibri II (532.101) deoarece aceasta va descărca bateria.
- Atunci când depozitați bateriile, asigurați-vă că acestea sunt ambalate separat și nu le depozitați împreună cu materiale care conduc electricitatea, pentru a preveni scurtcircuitarea. Acest lucru ar putea deteriora bateria și ar putea genera căldură care poate cauza arsuri.

Utilizare

- Utilizați bateria numai pentru utilizarea sa prevăzută. Nu utilizați nicio baterie care nu este concepută pentru echipament.
- Introduceți setul de baterie (bateria și carcasa pentru baterie) în piesa de mână doar imediat înainte de a utiliza sistemul Colibri II. Acest lucru economisește energia bateriei și previne necesitatea schimbării acesteia în timpul intervenției chirurgicale.
- Nu aplicați forță asupra bateriei și nu o lăsați să cadă. Acest lucru o va distruge, cu posibile deteriorări secundare.
- Nu utilizați niciodată o baterie deteriorată sau defectă; aceasta poate deteriora instrumentul electric.
- Nu utilizați o baterie defectă sau deteriorată, deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul electric. Testați starea bateriei utilizând încărcătorul universal de baterie II.
- Dacă unitatea de antrenare este defectă (de ex., scurtcircuitată), nu introduceți o baterie, deoarece acest lucru va arde siguranța internă și va cauza deteriorarea bateriei. Trimiteți unitatea de antrenare și bateria către Centrul de service Synthes.
- Nu utilizați o baterie defectă sau deteriorată, deoarece acest lucru poate deteriora instrumentul electric. Testați starea bateriei utilizând încărcătorul universal de baterie II.
- Dacă unitatea de antrenare este defectă (de ex., scurtcircuitată), nu introduceți o baterie, deoarece acest lucru va arde siguranța internă și va cauza deteriorarea bateriei. Trimiteți unitatea de antrenare și bateria către Centrul de service Synthes.

Îngrijire și întreținere

- **Bateriile nu trebuie niciodată spălate, clătite sau lăsate să cadă. Acest lucru va distruge bateriile cu posibile deteriorări secundare. Instrucțiunile pentru curățarea și dezinfectarea bateriilor se găsesc în capitolul „Îngrijire și întreținere”.**
- **Transferul aseptice este detaliat la pagina 9. Alternativ, pentru bateria Li-Ion 532.103 urmați liniile directoare furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.**

Precauții:

- **Nu expuneți bateriile la căldură sau la foc. Evitați depozitarea în lumina directă a soarelui.**
- **Păstrați bateriile și încărcătorul universal de baterie II curate și într-un loc răcoros și uscat.**
- **Risc de incendiu, explozie și arsuri. Nu dezamblați, nu zdrobiți, nu încălziți la temperatură de peste 60 °C/140 °F și nu incinerati celulele bateriei.**

Mod de găurire oscilantă (↻)

Pentru a proteja țesuturile moi la găurire și introducerea broșelor Kirschner, Colibri II prezintă un mod oscilant controlat electronic.

Pentru a preseta modul oscilant, treceți comutatorul selector de mod în poziția ↻ .

Apăsarea declanșatorului din partea de jos face ca instrumentul să se rotească în sens orar, ca de obicei. Apăsarea simultană a declanșatoarele din partea de sus și din partea de jos produce comutarea imediată a instrumentului la modul oscilant. Instrumentul prins oscilează în sens orar/antiorar. Viteza poate fi schimbată cu ajutorul declanșatorului din partea de jos. După eliberarea declanșatorului din partea de sus, instrumentul revine la rotația normală în sens orar.

Precauții:

- **Modul oscilant poate fi utilizat numai cu următoarele piese atașate:**
 - Cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.250)
 - Mandrină (05.001.252, 05.001.253)
 - Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner (532.022)
- **Nu utilizați modul oscilant împreună cu piesele atașate de tip fierăstrău oscilant!**

Piese atașate

Informații generale

Sistemul Colibri II oferă o gamă largă de piese atașate.

O gamă largă de piese atașate rotative prezintă inele cu coduri de culori, astfel încât să poată fi identificate cu ușurință. Tabelul de pe pagina următoare prezintă diferitele tipuri de piese atașate disponibile, codurile de culori, precum și viteza fiecărei piese atașate.

Montarea pieselor atașate

Introduceți piesa atașată în cuplajul pentru piesa atașată (Fig. 1). Dacă pinii de poziționare nu se blochează imediat în poziție, răsușiți puțin piesa atașată spre dreapta sau spre stânga până când se blochează în poziția corectă. Verificați dacă piesa atașată este corect angrenată trăgând ușor de acesta.

Scoaterea pieselor atașate

Apăsați simultan butoanele de eliberare a piesei atașate **6** (consultați figura de la pagina 7) și scoateți piesa atașată din cuplaj.

Precauții:

- Pentru a preveni vătămările, instrumentul electric trebuie oprit cu sistemul de siguranță (consultați pagina 7) în timpul fiecărei manipulari.
- Utilizați numai piese atașate și instrumente originale de la Synthes. Deteriorările provocate de utilizarea de piese atașate și instrumente de la alți producători nu sunt acoperite prin garanție.
- Nu utilizați niciodată o piesă atașată în modul invers cu o tijă flexibilă veche, deoarece acest lucru poate provoca vătămări grave pacientului.
- Atunci când instrumentul nu este utilizat în timpul intervenției chirurgicale, așezați piesa de mână pe partea sa laterală pentru a vă asigura că nu cade din cauza instabilității. Poziționați instrumentul electric numai în poziție verticală pe masa sterilă pentru a introduce/scoate piesele atașate și instrumentele de tăiere.



Figura 1

	Număr articol	Produs	Viteză	Codificare cu culori pentru viteză
Piese atașate de tip burghiu	05.001.250	Cuplaj rapid AO/ASIF	1290 rpm	Albastru
	05.001.252	Mandrină (viteză de găurire), cu cheie, interval de prindere până la Ø 4,0mm	1290 rpm	Albastru
	05.001.253	Mandrină (viteză de găurire), cu cheie, interval de prindere până la Ø 7,3 mm	1290 rpm	Albastru
Piese atașate pentru șuruburi	05.001.251	Piesă atașată pentru șuruburi cu cuplaj rapid AO/ASIF	350 rpm	Roșu
Piese atașate de tip alezor șuruburi	532.017	Cuplaj rapid AO/ASIF pentru alezare medulară	350 rpm	Roșu
	532.018	Cuplaj rapid Hudson pentru alezare medulară	350 rpm	Roșu
	532.019	Cuplaj rapid Trinkle pentru alezare medulară	350 rpm	Roșu
	532.020	Cuplaj rapid Trinkle, modificat, pentru alezare medulară	350 rpm	Roșu
	532.015	Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS	350 rpm	Roșu
	05.001.254	Mandrină (viteză de alezare), cu cheie, interval de prindere până la Ø 7,3 mm, cu mișcare inversă	350 rpm	Roșu
Alte piese atașate rotative	532.011	Minicuplaj rapid	3500 rpm	Fără
	532.012	Cuplaj J-Latch	3500 rpm	Fără
	532.022	Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner	875 rpm	Fără
	05.001.187	Piesă atașată de tip trepan	17500 rpm	Fără
	511.300	Dispozitiv de antrenare radiotransparent cu piesă atașată 05.001.250	1250 rpm	Fără
Piese atașate de tip fierăstrău	532.021	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant	17500 osc./min	Fără
	532.023	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant II (tehnică semilunară)	17500 osc./min	Fără
	532.026	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant mare	17500 osc./min	Fără
Alte piese atașate	511.773	Limitator de cuplu de torsiune, 1,5 Nm, pentru cuplaj rapid AO/ASIF	–	Nu este cazul*
	511.776	Limitator de cuplu de torsiune, 0,8 Nm, cu cuplaj rapid AO/ASIF	–	Nu este cazul*
	511.777	Limitator de cuplu de torsiune, 0,4 Nm, cu cuplaj rapid AO/ASIF	–	Nu este cazul*

* Codurile de culori de pe limitatoarele de cuplu de torsiune nu se referă la viteză.

Datele tehnice sunt supuse toleranțelor. Specificațiile sunt aproximative și pot varia de la un dispozitiv la altul sau ca rezultat al fluctuațiilor surselor de alimentare.

Piese atașate de tip burghiu

Cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.250)

Pentru instrumente cu tijă de cuplaj AO/ASIF.

Montarea și scoaterea instrumentelor

Introduceți instrumentul în piesa atașată dinspre partea din față, aplicând o ușoară presiune și răsucind ușor. Nu este necesar să acționați manșonul de cuplaj al piesei atașate.

Pentru deconectare, împingeți spre înapoi manșonul de cuplaj al piesei atașate și scoateți instrumentul.



Mandrine

Există două mandrine pentru piese atașate de tip burghiu disponibile ca piese atașate de tip burghiu pentru sistemul Colibri II.

Număr articol	Interval de prindere	Cheie de rezervă	Comentarii
05.001.252	0,5–4,0 mm	310.932	Pentru găurire
05.001.253	0,5–7,3 mm	510.191	Pentru găurire

Introducerea instrumentelor de tăiere

Deschideți fălcile mandrinei utilizând cheia corespunzătoare sau cu mâna. Introduceți tija instrumentului în mandrina pentru burghiu deschisă și închideți-o prin răsucirea mandrinei. Asigurați-vă că tija este situată central în raport cu cele trei fălci. Strângeți mandrina pentru burghiu cu cheia. Asigurați-vă că dinții cheii se angrenează corect pe marginea dințată a mandrinei.

Scoaterea instrumentelor de tăiere

Deschideți mandrina cu cheia și scoateți instrumentul.

Precauții:

- Verificați instrumentul de tăiere pentru a depista semne de uzură și/sau deteriorare după fiecare utilizare și înlocuiți-l dacă este cazul.
- Pentru a asigura o bună fixare a instrumentelor, asigurați-vă că marginile dințate de pe mandrina pentru burghiu și de pe cheie nu sunt uzate.

Avertisment: Nu utilizați Colibri II pentru alezare acetabulară.



Piese atașate pentru șuruburi

Piesă atașată pentru șuruburi, cu cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.251)

Montarea și scoaterea instrumentelor

Introduceți instrumentul în piesa atașată dinspre partea din față, aplicând o ușoară presiune și răsucind ușor. Nu este necesar să acționați manșonul de cuplaj al piesei atașate.

Pentru deconectare, împingeți spre înapoi manșonul de cuplaj al piesei atașate și scoateți instrumentul.

Notă: Teoretic, este posibilă, de asemenea, utilizarea cuplajului rapid AO/ASIF (05.001.250) pentru introducerea șuruburilor. Totuși, piesa atașată pentru șuruburi (05.001.251) are o viteză mai scăzută și un cuplu de torsiune mai mare și, prin urmare, este mai adecvată. Este posibil ca șuruburile cu un diametru mare să nu poată fi introduse cu cuplajul rapid AO/ASIF, deoarece cuplul de torsiune se poate dovedi insuficient.

Precauții:

- Trebuie să se procedeze cu atenție la introducerea șuruburilor cu unitatea de antrenare.
- Nu introduceți niciodată complet șuruburile cu unitatea de antrenare. Rotirile finale sau blocarea finală trebuie efectuate întotdeauna manual.
- Utilizați întotdeauna o piesă atașată de limitare a cuplului de torsiune corespunzătoare atunci când introduceți șuruburi de blocare într-o placă blocantă.
- Piesa atașată este, de asemenea, adecvată pentru utilizarea la o viteză de rotație (rpm) mai mică și/sau la un cuplu de torsiune mai mare.



Piese atașate de tip alezor

Toate piesele atașate de tip alezor Colibri II furnizează un cuplu de torsiune maxim de aproximativ 7,5 Nm (cu bateria 532.103).

Cuple rapide pentru alezare medulară

Cuplaj rapid AO/ASIF (532.017)

Cuplaj rapid Hudson (532.018)

Cuplaj rapid Trinkle (532.019)

Cuplaj rapid Trinkle, modificat (532.020)

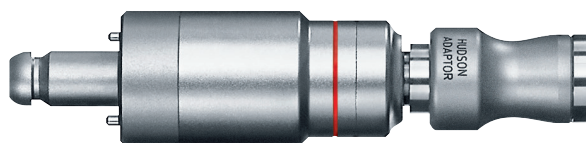
Cuplele rapide pentru alezare medulară permit utilizarea tijelor flexibile cu geometria de cuplare corespunzătoare. Mișcarea în sens invers, care poate deteriora tijele flexibile, este împiedicată de un sistem mecanic special.

Introducerea instrumentelor de tăiere în cuplaj

Manevrați inelul de deblocare de pe piesa atașată spre înapoi și introduceți instrumentul (cum ar fi un cap de burghiu) în timp ce îl rotiți ușor până când se blochează în poziție. Eliberați inelul. Verificați dacă instrumentul este corect angrenat în cuplaj trăgând ușor de acesta.

Scoaterea instrumentelor de tăiere

Împingeți inelul de deblocare de pe piesa atașată spre înapoi și scoateți instrumentul.



Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS (532.015)

Pentru alezoare triple DHS/DCS; se poate utiliza, de asemenea, pentru a deschide cavitatea medulară cu majoritatea sistemelor de fixare centromedulară Synthes.

Montarea și scoaterea instrumentelor

Pentru a conecta instrumentul, împingeți spre înaintea manșonul de cuplaj și apoi introduceți instrumentul în timp ce rotiți ușor. Pentru deconectare, împingeți spre înaintea manșonul de cuplaj al piesei atașate și scoateți instrumentul.



Mandrine

Există două mandrine disponibile ca piese aşate de tip burghiu pentru sistemul Colibri II.

Număr articol	Interval de prindere	Cheie de rezervă	Comentarii
05.001.254	0,5–7,3 mm	510.191	Pentru găurire şi alezare medulară, cu mişcare inversă

Introducerea instrumentelor de tăiere

Deschideţi fâlcile mandrinei utilizând cheia corespunzătoare sau cu mâna. Introduceţi tija instrumentului în mandrina pentru burghiu deschisă şi închideţi-o prin răsucirea mandrinei. Asiguraţi-vă că tija este situată central în raport cu cele trei fâlcii. Strângeţi mandrina pentru burghiu cu cheia. Asiguraţi-vă că dinţii cheii se angrenează corect pe marginea dinţată a mandrinei.

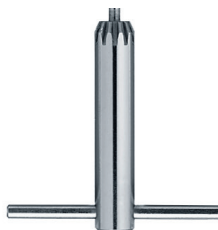
Scoaterea instrumentelor de tăiere

Deschideţi mandrina cu cheia şi scoateţi instrumentul.

Precauţii:

- În timpul procedurii de alezare, instrumentul electric trebuie să imprime capului de alezare o forţă de torsiune suficient de mare pentru a permite îndepărtarea eficientă a osului. În situaţiile în care capul de alezare se blochează brusc, aceste valori mari ale forţei de torsiune pot fi transferate asupra mâinii sau încheieturii utilizatorului şi/sau corpul pacientului. Prin urmare, pentru a preveni accidentările, este esenţial ca:
 - instrumentul electric să fie ținut într-o poziție ergonomică, cu o prindere fermă.
 - dacă capul de alezare se blochează, declanşatorul de viteză să fie eliberat imediat.
 - funcţionarea corectă a declanşatorului de viteză (oprirea imediată a sistemului la eliberarea declanşatorului) să fie verificată înainte de procesul de alezare.
- Utilizaţi mandrina cu mişcare inversă (05.001.254) numai cu instrumentele care sunt aprobate pentru o astfel de utilizare. În caz contrar, instrumentul se poate rupe, cu deteriorare ulterioară.
- Verificaţi instrumentul de tăiere pentru a depista semne de uzură şi/sau deteriorare după fiecare utilizare şi înlocuiţi-l dacă este cazul.
- Pentru a asigura o bună fixare a instrumentelor, asiguraţi-vă că marginile dinţate de pe mandrina pentru burghiu şi de pe cheie nu sunt uzate.

Avertisment: Nu utilizaţi Colibri II pentru alezare acetabulară.



Alte piese atașate rotative

Minicuplaj rapid (532.011)

Cuplaj J-Latch (532.012)

Pentru instrumente cu o tijă de minicuplaj sau de cuplaj J-Latch.



Montarea și scoaterea instrumentelor

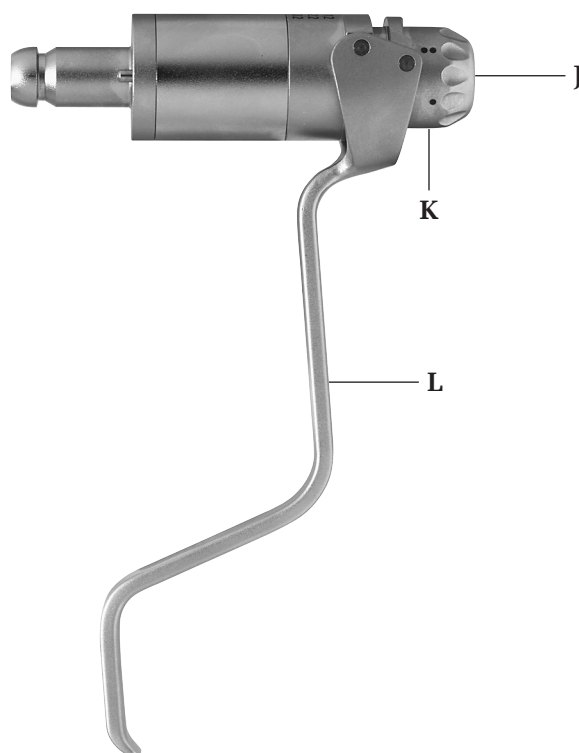
Pentru a conecta instrumentul, împingeți spre înapoi manșonul de cuplaj și apoi introduceți instrumentul în timp ce rotiți ușor.

Pentru deconectare, împingeți spre înapoi manșonul de cuplaj al piesei atașate și scoateți instrumentul.

Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner (532.022)

Broșele Kirschner de orice lungime cu un diametru de 0,6–3,2 mm pot fi utilizate cu cuplajul rapid pentru Broșe Kirschner.

1. Ajustați diametrul broșei Kirschner în conformitate cu eticheta de pe manșonul de ajustare **K**. Apăsăți ușor manșonul de ajustare axial pe piesa de mână și rotiți manșonul.
2. Aplicați o ușoară presiune pentru a introduce broșa Kirschner dinspre față în canelura **J**. Broșa este ținută automat.
3. Ajustați lungimea de lucru trăgând broșa.
4. Pentru a atașa broșa, apăsați maneta de tensionare **L** pe instrument cu degetul mic și degetul inelar. Apăsăți maneta de tensionare pe instrument numai atât cât este necesar. Forța de prindere poate fi variată prin tragerea și eliberarea manetei de prindere.
5. Introduceți broșa în os. Aplicați forța de prindere atât timp cât broșa este avansată.
6. Pentru a ajusta prinderea broșei, reduceți forța de strângere și mutați instrumentul la lungimea dorită. Strângeți din nou broșa prin apăsarea manetei de tensionare.



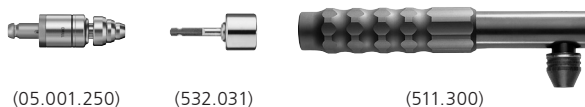
Dispozitivul de antrenare radiotransparent (511.300)

Dispozitivul de antrenare radiotransparent poate fi utilizat cu Colibri II în asociere cu cuplajul rapid AO/ASIF (05.001.250) și cu adaptorul pentru dispozitivul de antrenare radiotransparent (532.031).



Cuplarea dispozitivului de antrenare radiotransparent la instrumentul electric

Conectați cuplajul rapid AO/ASIF la Colibri II și adaptorul la cuplajul rapid. Poziționați dispozitivul de antrenare radiotransparent până la capăt pe cuplajul rapid și pe adaptor și rotiți-l în poziția de lucru dorită. Susțineți dispozitivul de antrenare cu mâna liberă.



Introducerea capului de burghiu

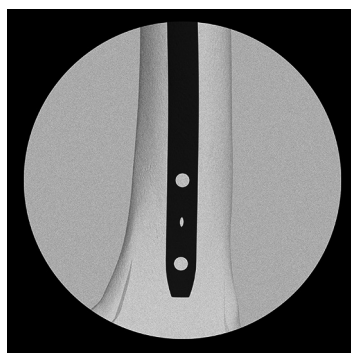
Trageți spre înainte inelul de pe piesa atașată și poziționați capul de burghiu în cuplaj până la capăt în timp ce îl rotiți ușor. Angrenați inelul de pe partea din spate a piesei atașate pentru a fixa burghiul. Verificați dacă capul de burghiu este corect angrenat trăgând ușor de acesta.

Scoaterea capului de burghiu

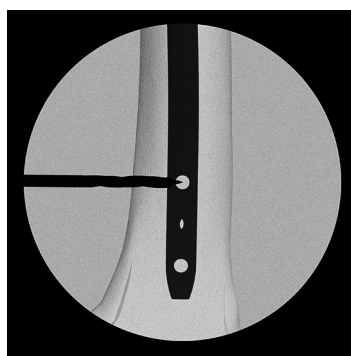
Urmați aceeași procedură în sens invers.

Utilizarea dispozitivului de antrenare radiotransparent

Înainte de a poziționa dispozitivul de antrenare radiotransparent, aliniați amplificatorul de imagine până când orificiul de blocare distal al tije centromedulare este de formă rotundă și vizibil cu ușurință.



După incizie, poziționați dispozitivul de antrenare radiotransparent și centrați vârful capului de burghiu deasupra orificiului de blocare. Pe monitorul amplificatorului de imagine, puteți vedea atât capul de burghiu cât și inelele de țintire ale dispozitivului de antrenare.



Oscilați dispozitivul de antrenare în sus și centrați-l precis, astfel încât capul de burghiu să apară ca un punct rotund, iar orificiul de blocare să fie vizibil în jurul acestuia. Inelul de țintire ajută, de asemenea, la centrare. Orificiul de blocare poate fi acum găurit direct.

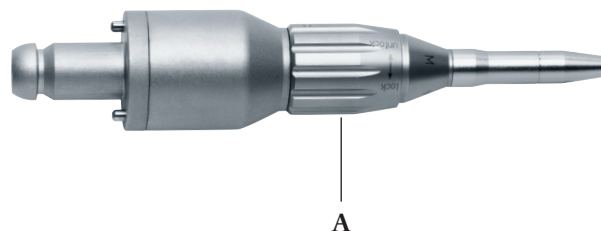


Precauții:

- Apucați strâns dispozitivul de antrenare radiotransparent cuplat atunci când porniți instrumentul electric, în special dacă instrumentul electric este orientat cu fața în jos.
- Se pot utiliza numai capete de burghiu speciale în spirală cu 3 caneluri. Reprezentantul dvs. Synthes vă va oferi informații suplimentare privind capetele de burghiu care se pot utiliza.
- Manipulați cu mare atenție dispozitivul de antrenare radiotransparent. Nu permiteți contactul între capul de burghiu și tija centromedulară.
- În funcție de setarea amplificatorului de imagine, în spatele dispozitivului de antrenare radiotransparent poate să apară o zonă care nu este radiotransparentă. Totuși, acest lucru nu împiedică țintirea și lucrul cu dispozitivul.
- Pentru a proteja angrenajele, dispozitivul de antrenare radiotransparent este echipat cu un sabot de frână care se desprinde în cazul unei suprasarcini și emite un zornăit sonor.
- Următoarele proceduri pot cauza o suprasarcină:
 - Corectarea unghiului de găurire atunci când marginile de tăiere ale capului de burghiu se află complet în os.
 - Lovirea tijei cu capul de burghiu.
- Găurirea poate continua după efectuarea următoarelor corecții:
 - Corectarea unghiului de găurire: Scoateți capul de burghiu până când canelurile sunt vizibile și apoi reluați găurirea.
 - Lovirea unei tije: Scoateți capul de burghiu până când canelurile sunt vizibile și repositionați capul de burghiu sau înlocuiți capul de burghiu dacă este cazul.

Piesă atașată de tip trepan (05.001.187)

Piesa atașată de tip trepan este de mărimea M. Poate fi utilizată împreună cu trepane pentru piese atașate de tip trepan ale sistemelor Electric Pen Drive și Air Pen Drive. Este compatibilă cu tipurile de trepan M și L, dar se recomandă utilizarea trepanelor de mărimea M.



Schimbarea trepanelor

1. Blocați unitatea.
2. Rotiți manșonul de eliberare pentru trepane **A** până când se fixează în poziția deblocată și scoateți instrumentul.
3. Introduceți instrumentul nou cât mai adânc posibil, rotiți-l ușor până când se fixează în poziție și apoi rotiți manșonul de eliberare pentru trepane în poziția blocare până când se fixează. La trepanele de mărimea M, trepanul este prins corect atunci când marcajul M de pe mânerul trepanului nu mai este vizibil.

Informații privind manipularea trepanelor

Synthes recomandă utilizarea de unui trepan steril nou pentru fiecare intervenție chirurgicală. Acest lucru previne riscurile pentru sănătatea pacientului.

Trepanele uzate prezintă următoarele riscuri:

- Necroză din cauza excesului de căldură
- Timp mai lung necesar pentru tăiere din cauza performanței reduse a trepanului

Precauții:

- **Trepanele trebuie răcite cu lichid de irigare pentru a preveni necroza termică.**
- **Piesele atașate pot fi utilizate numai cu trepanele destinate acestui scop sau cu o mărime mai mari (piesa atașată este de mărimea M, prin urmare, vă rugăm să utilizați numai trepane de mărime M sau L).**
- **Synthes recomandă purtarea de ochelari de protecție atunci când se lucrează cu trepane.**

Piese atașate de tip fierăstrău

Precauție: Chiar dacă sunt prezente linii și măsurători pe fierăstraie, aceste articole nu trebuie utilizate ca instrumente de măsurare.

Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant (532.021)

Poziționarea piesei atașate de tip fierăstrău

Piesa atașată poate fi blocată în opt poziții diferite (trepte de 45°) atunci când este cuplată: Blocați aparatul, împingeți manșonul glisant **N** spre cuplajul pentru lama de fierăstrău și rotiți piesa atașată în poziția dorită (Fig. 1).

Precauție: Pentru a preveni accidentare, apucați întotdeauna din direcția aparatului piesa atașată de tip fierăstrău cu lama de fierăstrău introdusă.

Schimbarea lamei de fierăstrău (Fig. 2)

1. Blocați aparatul.
2. Trageți în jos butonul de blocare rotativ **O** și rotiți-l în sens antiorar.
3. Ridicați și scoateți lama de fierăstrău.
4. Utilizați o ușoară presiune pentru a introduce noua lamă de fierăstrău și rotiți-o în poziția dorită. Pozițiile dorite pot fi decalate una față de cealaltă la unghiuri de 45°.
5. Așezați degetul mare pe cuplajul pentru lama de fierăstrău, și rotiți mecanismul de blocare în sens orar până când lama de fierăstrău este fixată.
6. Deblocați instrumentul electric.

Precauție: Lamele de fierăstrău etichetate „Single Use” (De unică folosință) nu trebuie reutilizate.

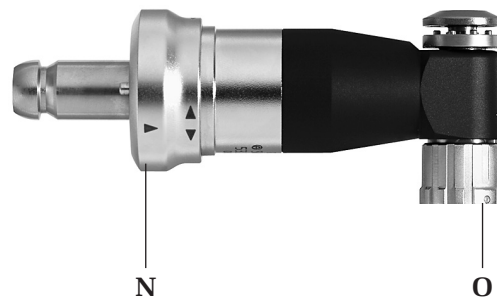


Figura 1

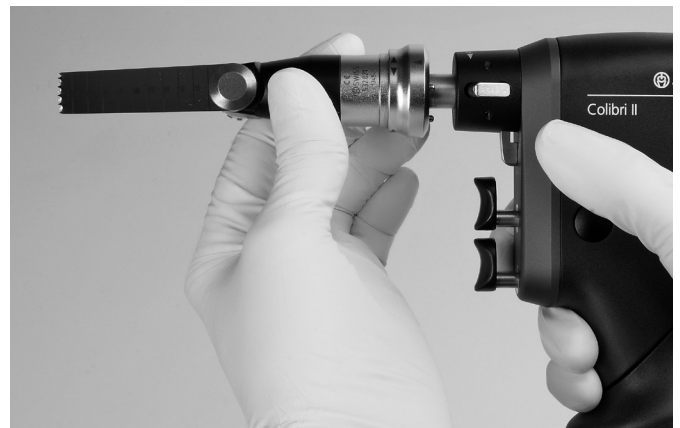


Figura 2



Figura 3

Poziționarea lamei de fierăstrău

Lama de fierăstrău poate fi reglată în poziția dorită vertical și orizontal la un unghi de 45° (consultați secțiunile anterioare „Poziționarea piesei atașate de tip fierăstrău” și „Schimbarea lamei de fierăstrău”).

Utilizarea piesei atașate de tip fierăstrău oscilant

Lama de fierăstrău trebuie să oscileze deja atunci când fierăstrăul este aplicat pe os. Nu aplicați presiune puternică asupra lamei de fierăstrău, deoarece aceasta va întârzia procesul de tăiere, iar dinții fierăstrăului se vor prinde în os. Performanța optimă de tăiere cu fierăstrăul se obține prin mișcarea ușoară a instrumentului electric înainte și înapoi în planul lamei de fierăstrău, astfel încât lama să oscileze dincolo de os în ambele părți. Se pot realiza tăieturi foarte precise atunci când lama de fierăstrău este ghidată constant. Tăieturile imprecise apar datorită lamelor uzate, presiunii excesive sau blocării lamei de fierăstrău.

Instrucțiuni pentru manipularea lamelor de fierăstrău

Synthes recomandă utilizarea unei lame noi pentru fiecare intervenție chirurgicală, pentru a garanta faptul că lama de fierăstrău este perfect ascuțită și curată.

Lamele uzate prezintă următoarele riscuri asociate:

- Necroza cauzată de acumulare excesivă de căldură
- Infecția cauzată de reziduuri
- Prolungirea timpului necesar pentru tăiere din cauza performanței slabe a fierăstrăului

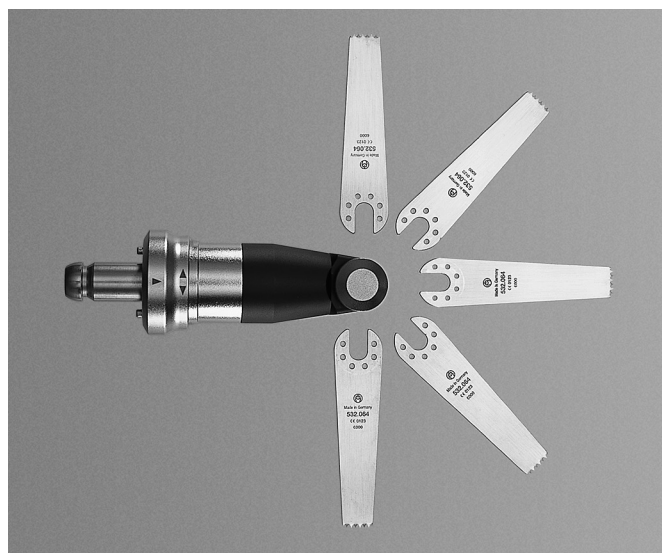


Figura 4

Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant II (tehnică semilunară) (532.023)

Piesa atașată de tip fierăstrău oscilant II este concepută în primul rând pentru utilizarea cu lame de fierăstrău semicirculare (de exemplu 03.000.313S) ghidate de o broșă Kirschner de 1,6 mm. De asemenea, aceasta poate fi utilizată împreună cu lame de fierăstrău cu o extensie a tijei (de exemplu 03.000.340S) pentru a ajunge la zone greu accesibile (cum ar fi zonele intraorale).

Introducerea lamei de fierăstrău

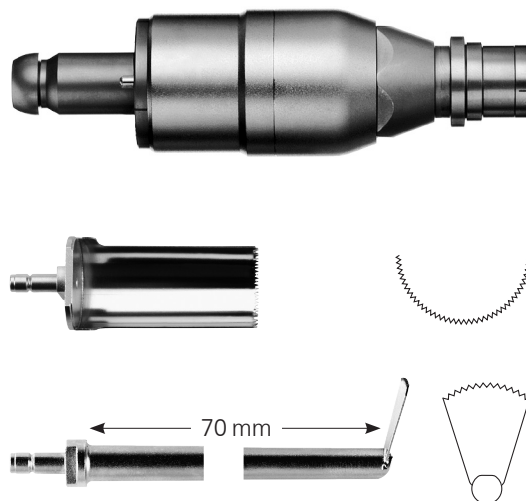
Trageți cuplajul pentru lama de fierăstrău către piesa de mână și introduceți lama de fierăstrău în timp ce o rotiți ușor până când se blochează în cuplajul pentru piesa atașată de tip fierăstrău. Eliberați cuplajul pentru lama de fierăstrău și verificați dacă lama de fierăstrău este fixată corect trăgând ușor de lama de fierăstrău.

Scoaterea lamei de fierăstrău

Trageți cuplajul pentru lama de fierăstrău către piesa de mână pentru a elibera lama de fierăstrău.

Precauții:

- **Piese atașate de tip fierăstrău pot fi utilizate numai împreună cu piesa de mână în modul ON (pornit) (Ω).**
- **Nu utilizați piesele atașate de tip fierăstrău în modul de găurire oscilantă (Ω).**
- **Trebuie respectată tehnica chirurgicală corespunzătoare (036.000.907) pentru a asigura aplicarea sigură și cu succes a tehnicii semilunare.**



Piese atașate
Piese atașate de tip fierăstrău

Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant mare (532.026)

Piesa atașată de tip fierăstrău oscilant mare este o piesă atașată de tip fierăstrău special concepută pentru efectuarea unei tăieturi semilunare, de ex. în timpul efectuării unei osteotomii de nivelare a platoului tibial la nivelul tibiei proximale la câine. Piesa atașată este aprobată pentru utilizare atât la oameni, cât și la animale.




Introducerea lamei de fierăstrău

Introduceți lama de fierăstrău în cuplajul pentru lama de fierăstrău și strângeți șurubul din lama de fierăstrău cu cheia (532.027) care a fost livrată împreună cu piesa atașată, sau utilizați o șurubelniță T15 StarDrive (de ex. 314.115).




Verificați dacă lama de fierăstrău este corect poziționată și strânsă corespunzător.

Montarea piesei atașate de tip fierăstrău


Asigurați-vă că comutatorul de mod al piesei de mână este în poziția OFF (oprit) și că manșonul de blocare de pe piesa atașată de tip fierăstrău este fixat în poziția deblocată . Introduceți piesa atașată de tip fierăstrău în orice poziție în cuplajul pentru piesa atașată de pe piesa de mână până când se blochează în poziție. Pentru a preveni vibrațiile în timpul funcționării și pentru a crește capacitatea de tăiere a fierăstrăului, este necesară strângerea suplimentară manuală a piesei atașate pe piesa de mână. Rotiți manșonul de blocare în direcția de blocare până când simțiți că pinii de cuplaj se angrenează în piesa de mână (aprox. o jumătate de rotație).



Precauții:

- **Piesa atașată de tip fierăstrău oscilant mare poate fi utilizată numai cu piesa de mână în modul ON (pornit). Nu utilizați piesa atașată de tip fierăstrău oscilant mare în modul de găurire oscilantă .**
- **Evitați aplicarea unei presiuni mari asupra lamei de fierăstrău.**

Scoaterea piesei atașate de tip fierăstrău

Rotiți manșonul de blocare în poziția deblocată  înainte de a apăsa ambele butoane de eliberare de pe piesa de mână.

Piese atașate

Alte piese atașate

Limitator de cuplu de torsiune de 1,5 Nm (511.773)

Limitator de cuplu de torsiune de 0,8 Nm (511.776)

Limitator de cuplu de torsiune de 0,4 Nm (511.777)

Notă: Pentru informații referitoare la aceste limitatoare de cuplu de torsiune (511.773, 511.776 și 511.777), vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare specifice pentru limitatoarele de cuplu de torsiune (SM_708376). Acest document descrie în mod specific utilizarea corectă și reprocesarea acestor articole.

Cuplarea limitatorului de cuplu de torsiune la instrumentul electric

Limitatoarele de cuplu de torsiune pot fi conectate la Colibri II utilizând cuplajul rapid AO/ASIF (05.001.251).

Notă: Limitatorul de cuplu de torsiune trebuie întreținut și recalibrat anual de Synthes. Luați la cunoștință informațiile din certificatul de testare din ambalaj. Utilizatorul este responsabil de respectarea programului de calibrare.



Îngrijire și întreținere

Informații generale

Unitățile de instrumente electrice și piesele atașate sunt expuse frecvent la sarcini mecanice înalte și șocuri în timpul utilizării și nu ar trebuie să fie de așteptat ca acestea să reziste pe termen nedefinit. Manipularea și întreținerea corespunzătoare ajută la prelungirea duratei de viață a instrumentelor chirurgicale.

Îngrijirea și întreținerea atentă cu lubrifiere corespunzătoare pot crește substanțial fiabilitatea și durata de viață a componentelor sistemului.

Instrumentele electrice Synthes trebuie depanate și inspectate anual de producătorul original sau de un centru autorizat. Producătorul nu asigură nicio garanție pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau depanării neautorizate.

Pentru mai multe informații despre îngrijire și întreținere, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere pentru Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Precauții:

- **Reprocesarea trebuie efectuată imediat după fiecare utilizare.**
- **Canelurile, manșoanele de deblocare și alte locuri înguste necesită o atenție specială în timpul curățării.**
- **Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Utilizarea agenților de curățare cu valori mai mari ale pH-ului poate – în funcție de agentul de curățare – să cauzeze dizolvarea suprafeței din aluminiu, titan și aliajele sale, din material plastic sau din materiale compuse. Utilizarea unor astfel de agenți de curățare trebuie să se facă conform datelor privind compatibilitatea materialelor din fișa de date corespunzătoare. La valori ale pH-ului mai mari de 11, poate fi afectată suprafața din oțel inoxidabil. Pentru informații detaliate referitoare la compatibilitatea materialelor, consultați documentul „Informații importante” la <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Vă rugăm să consultați capitolul „Compatibilitatea materialelor instrumentelor Synthes în procesarea clinică”. În ceea ce privește reprocesarea clinică a sistemului Colibri II, vă rugăm să consultați următoarea secțiune a acestui document.**
- **Urmați instrucțiunile de utilizare pentru agentul de curățare enzimatic privind diluția/concentrația, temperatura și calitatea corectă a apei. Dispozitivele trebuie curățate într-o soluție proaspătă, nou preparată.**
- **Detergenții utilizați pe produse vor intra în contact cu următoarele materiale: oțel inoxidabil, aluminiu, material plastic și dispozitive de etanșare din cauciuc.**
- **Nu scufundați niciodată piesa de mână, bateriile, carcasa pentru baterie sau piesele atașate în soluții apoase sau într-o baie ultrasonică. Nu utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului. Transferul aseptice este**

detaliat la pagina 9. Alternativ, pentru bateria Li-Ion 532.103 urmați liniile directoare furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nu sunt permise alte metode de sterilizare. În plus, bateriile nu trebuie niciodată spălate, clătite sau lăsate să cadă. Acest lucru va distruge bateria cu posibile deteriorări secundare.

- **Această secțiune referitoare la îngrijire și întreținere nu se aplică articolelor 511.773, 511.776 și 511.777. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare specifice pentru limitatoarele de cuplu de torsiune (SM_708376) pentru a afla mai multe despre reprocesarea acestor articole.**
- **Synthes recomandă utilizarea de instrumente de tăiere sterile noi pentru fiecare intervenție chirurgicală. Consultați „Procesarea clinică a instrumentelor de tăiere” (DSEM/PWT/0915/0082) pentru instrucțiuni detaliate privind procesarea clinică.**

Agenții patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicali identificați ca fiind expuși riscului de a dezvolta boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. Eliminați după intervenția chirurgicală instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Note:

- **Instrucțiunile de procesare clinică furnizate au fost validate de Synthes pentru pregătirea unui dispozitiv medical Synthes nesteril; aceste instrucțiuni sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664:2004 și ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Pentru informații suplimentare consultați reglementările și liniile directoare naționale. În plus, este necesară conformarea cu politicile interne spitalicești și cu procedurile și recomandările producătorilor detergenților, dezinfectanților și a oricărui echipamente de procesare clinică.**
- **Informații privind agenții de curățare: Synthes a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de reprocesare: detergenți enzimatici cu pH neutru (de ex. agent de curățare enzimatic Prolystica 2X Concentrate). Acești agenți de curățare nu sunt menționați în mod preferențial față de alți agenți de curățare disponibili, care pot avea performanțe satisfăcătoare.**
- **Este responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că procesarea efectuată obține rezultatele dorite utilizând echipamentele corespunzătoare, materialele corespunzătoare și personalul corespunzător. Materialele și echipamentele trebuie instalate, întreținute și validate în mod corespunzător. Orice abatere a personalului care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și consecințele adverse posibile.**

Pregătire înainte de reprocesare

Dezasamblare

Dezasamblați dispozitivul, dacă este cazul. Scoateți toate instrumentele și piesele atașate din instrumentul electric. Scoateți carcasa pentru baterie din piesa de mână și apoi scoateți bateria.

Curățarea și dezinfectarea bateriilor și încărcătorului

1. Pentru a curăța bateriile și încărcătorul, ștergeți-le cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu apă deionizată, și uscați-le înainte de procesare (Fig. 1 și 2).
2. Pentru a dezinfecta bateriile și încărcătorul, ștergeți-le cu o lavetă curată, moale și fără scame, umezită cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70% timp de treizeci (30) de secunde. Se recomandă un dezinfectant din lista VAH, înregistrat în EPA sau recunoscut la nivel local. Această etapă trebuie repetată suplimentar de două (2) ori utilizând o lavetă nouă, curată, moale și fără scame, umezită de fiecare dată cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul dezinfectantului.

Precauții:

- **Nu utilizați solvenți pentru a dezinfecta bateriile. Polii bateriei nu trebuie să intre în contact cu apă sau solvenți: pericol de scurtcircuitare.**
- **Nu pulverizați contactele și nu atingeți ambele contacte în același timp cu laveta umedă din cauza pericolului de scurtcircuitare.**
- **Inspectați bateria pentru a depista eventualele fisuri și deteriorări.**

Puneți din nou bateriile în încărcător (05.001.204) după fiecare utilizare (Fig. 3). După finalizarea încărcării bateriei, ștergeți bateria cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70% înainte de a o utiliza din nou.

Transferul aseptice este detaliat la pagina 9. Alternativ, pentru bateria Li-Ion 532.103 urmați liniile directe furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.

Curățarea și dezinfectarea pieselor de mână, a carcaselor pentru baterie, a capacelor sterile și a pieselor atașate

Piese de mână, carcasele pentru baterie, capacele sterile și piesele atașate trebuie procesate utilizând

- a) curățare manuală și/sau
- b) curățare automată cu curățare manuală prealabilă.

Notă: Curățați toate părțile mobile în poziție deschisă.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Instrucțiuni pentru curățare manuală

Important:

- Bateriile Colibri II nu trebuie curățate conform instrucțiunilor pentru curățare manuală.
- Această secțiune nu se aplică articolelor 511.773, 511.776 și 511.777. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare specifice pentru limitatoarele de cuplu de torsiune (SM_708376) pentru a afla mai multe despre reprocesarea acestor articole.

1. **Îndepărtați resturile.** Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei vizibile. Pentru canelurile piesei de mână și ale pieselor atașate trebuie utilizată peria de curățare (519.400) prezentată mai jos.



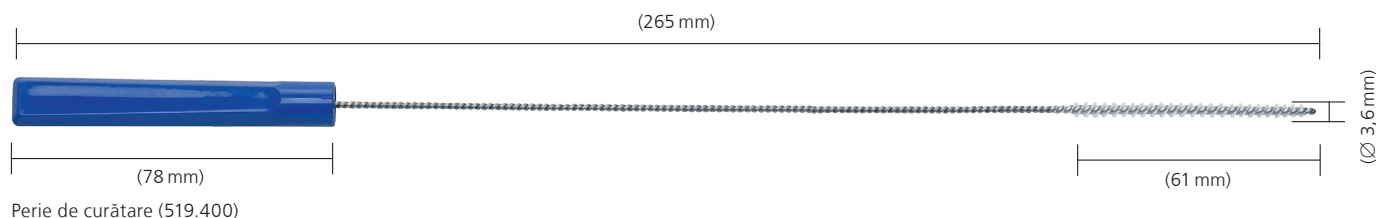
Notă:

- Periile și alte instrumente de curățare trebuie să fie articole de unică folosință sau, dacă sunt reutilizabile, trebuie decontaminate cel puțin zilnic utilizând o soluție conform specificațiilor din secțiunea „3. Pulverizați și ștergeți”.
- Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeurile dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi ineficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.

Precauții:

- Nu scufundați piesa de mână, bateriile, carcasa pentru baterie sau piesele atașate în soluții apoase sau într-o baie ultrasonică.
- Nu utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului.
- Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.

2. **Manipulați părțile mobile.** Manipulați toate părțile mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina resturile grosiere (vizibile).



3. Pulverizați și ștergeți. Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.

4. Clătiți cu apă de la robinet. Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.

5. Curățați cu detergent. Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă timp de minimum 5 minute, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Utilizați o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru elimina toată murdăria vizibilă și toate resturile vizibile. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

6. Clătiți cu apă de la robinet. Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerele și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.

7. Dezinfectare prin ștergere/pulverizare. Ștergeți sau pulverizați suprafețele dispozitivului cu un dezinfectant pe bază de alcool de minimum 70%.

8. Inspectați vizual dispozitivul. Inspectați canelurile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–8 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.



9. Clătire finală cu apă deionizată/purificată.

La final, clătiți cu apă deionizată sau purificată timp de minimum 2 minute.



10. Uscați. Uscați dispozitivul utilizând o lavetă moale fără scame sau aer comprimat de grad medical. Dacă dispozitivele sau canelurile mai mici conțin apă reziduală, uscați prin suflare cu aer comprimat de grad medical.



Curățare și dezinfectare

Instrucțiuni pentru curățarea automată cu curățare manuală prealabilă

Important:

- Bateriile Colibri II nu trebuie curățate conform instrucțiunilor pentru curățare mecanică/automată cu curățare manuală prealabilă.
 - Această secțiune nu se aplică articolelor 511.773, 511.776 și 511.777. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare specifice pentru limitatoarele de cuplu de torsiune (SM_708376) pentru a afla mai multe despre procesarea acestor articole.
 - Curățarea manuală prealabilă înainte de curățarea/dezinfectarea automată este importantă pentru a asigura faptul că canelurile și alte zone dificil de accesat sunt curate.
 - Procedurile alternative de curățare/dezinfectare altele decât cele din procedura descrisă mai jos (inclusiv curățarea manuală prealabilă) nu au fost validate de Synthes.
1. **Îndepărtați resturile.** Clătiți dispozitivul sub un jet de apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați un burete, o lavetă moale fără scame sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei vizibile. Pentru canelurile piesei de mână și ale pieselor atașate trebuie utilizată peria de curățare (519.400) prezentată mai jos.

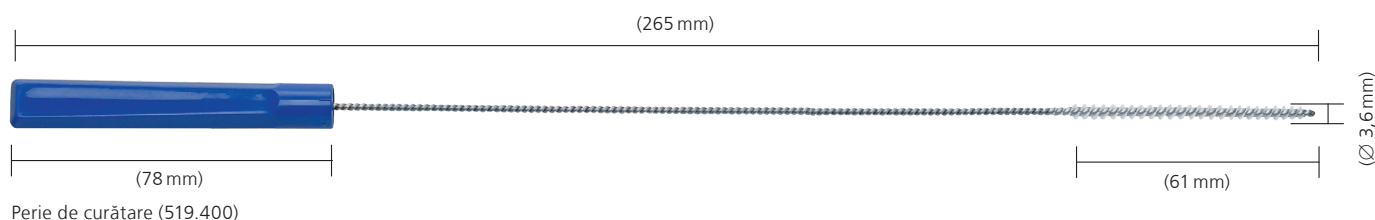


Notă:

- Periile și alte instrumente de curățare trebuie să fie articole de unică folosință sau, dacă sunt reutilizabile, trebuie decontaminate cel puțin zilnic utilizând o soluție conform specificațiilor din secțiunea „3. Pulverizați și ștergeți”.
- Periile trebuie verificate înainte de utilizarea zilnică și eliminate la deșeurile dacă s-au deteriorat într-atât încât ar putea zgâria suprafețele instrumentului sau ar putea fi ineficiente datorită uzurii sau perilor lipsă.

Precauții:

- Nu scufundați piesa de mână, bateriile, carcasa pentru baterie sau piesele atașate în soluții apoase sau într-o baie ultrasonică.
 - Nu utilizați apă sub presiune, deoarece acest lucru va cauza deteriorarea sistemului.
 - Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.
2. **Manipulați părțile mobile.** Manipulați toate părțile mobile, cum ar fi declanșatoarele, manșoanele și comutatoarele sub un jet de apă de la robinet, pentru a desprinde și a elimina resturile grosiere (vizibile).



3. Pulverizați și ștergeți. Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând o soluție enzimatică cu pH neutru timp de minimum 2 minute. Urmați instrucțiunile producătorului detergentului enzimatic pentru temperatura, calitatea apei (adică pH, duritate) și concentrația/diluția corecte.

4. Clătiți cu apă de la robinet. Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet timp de minimum 2 minute. Utilizați o seringă sau o pipetă pentru a spăla lumenele și canalele.

5. Curățați cu detergent. Curățați manual dispozitivul sub un jet de apă caldă timp de minimum 5 minute, utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Utilizați o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru elimina toată murdăria vizibilă și toate resturile vizibile. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.

6. Clătiți cu apă de la robinet. Clătiți bine dispozitivul timp de minimum 2 minute, utilizând un jet de apă de la robinet cu temperatură rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați articulațiile, mânerul și alte elemente mobile ale dispozitivului pentru a le clăti temeinic sub jet de apă.

7. Inspectați vizual dispozitivul. Inspectați canelurile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–7 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.



- 8. Încărcați coșul pentru spălare.** Vă rugăm să utilizați tava special concepută pentru spălarea cu mașina, furnizată de Synthes (68.001.610). Respectați planul de încărcare după cum se arată mai jos sau consultați planul de încărcare (DSEM/PWT/1116/0129). Asigurați-vă că piesele atașate sunt așezate în poziție verticală, cum este prezentat, și deschise complet. Asigurați-vă că apa se poate scurge de pe orice suprafață. Deteriorările datorate reprocesării necorespunzătoare nu sunt acoperite de garanție.

Notă: Este disponibil un capac (68.001.602) pentru coșul pentru spălare. Acesta poate fi utilizat pentru sterilizare, dar nu este necesar pentru spălarea cu mașina.

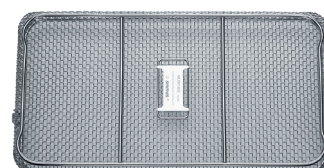
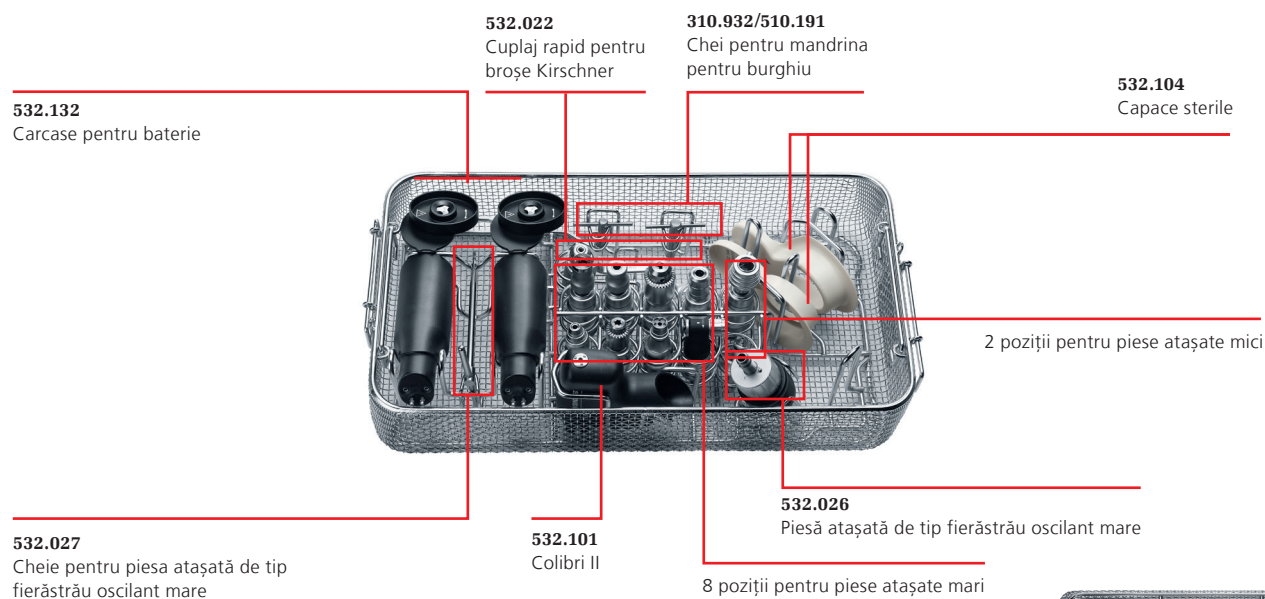
Avertisment: Nu spălați sistemul în cutiile Synthes Vario (68.001.255, 68.001.253).

Dimensiunile coșului pentru spălare (lungime × lățime × înălțime):

Coș pentru spălare fără capac: 500 × 250 × 112 mm
 Coș pentru spălare cu capac: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Coș pentru spălare, mărime 1/1, pentru Colibri (II) și Small Battery Drive (II)



68.001.602
Capac pentru coșul pentru spălare mărime 1/1

9. Parametri ciclului de curățare automată

Notă: Mașina de spălare/dezinfectare trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883.

Etapă	Durată (minimum)	Instrucțiuni pentru curățare
Clătire	2 minute	Apă rece de la robinet
Pre-spălare	1 minut	Apă caldă (≥ 40 °C); utilizați detergent
Curățare	2 minute	Apă caldă (≥ 45 °C); utilizați detergent
Clătire	5 minute	Clătiți cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW)
Dezinfectare termică	5 minute	Apă DI fierbinte, ≥ 93 °C
Uscare	40 de minute	≥ 90 °C

10. Inspectați dispozitivul. Scoateți toate dispozitivele din coșul pentru spălare. Inspectați canelurile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Dacă este necesar, repetați curățarea manuală prealabilă/ciclul de curățare automată. Confirmați faptul că toate componentele sunt complet uscate.

Curățarea mecanică/dezinfectarea reprezintă un stres suplimentar pentru echipamentele electrice, în special pentru dispozitivele de etanșare și rulmenți. Prin urmare, sistemele trebuie să fie lubrificate corespunzător și trimise în mod regulat pentru service (cel puțin o dată pe an).

Întreținerea și lubrifierea

Instrumentul electric și piesele atașate trebuie lubrifiate în mod regulat pentru a asigura o durată lungă de viață și o funcționare fără probleme. Se recomandă ca părțile mobile accesibile ale piesei de mână, carcsei pentru baterie și pieselor atașate să fie lubrifiate cu 1 picătură de ulei special Synthes (519.970); uleiul este distribuit prin mișcarea componentelor. Ștergeți excesul de ulei cu o lavetă.

Pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați Broșura de îngrijire și întreținere pentru Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Lubrifierea piesei de mână (Fig. 1 și 2)

- Lubrifiați tijele declanșatoarelor și apoi apăsați declanșatoarele de mai multe ori.
- Lubrifiați butoanele de eliberare a pieselor atașate și apoi apăsați butoanele de mai multe ori.
- Lubrifiați butoanele de eliberare a carcsei pentru baterie, atât din exterior cât și din interior (consultați Fig. 2), apoi apăsați butoanele de mai multe ori.
- Lubrifiați comutatorul selector de mod și apoi mișcați-l de mai multe ori.
- Lubrifiați cuplajul pentru piesa atașată.



Figura 1

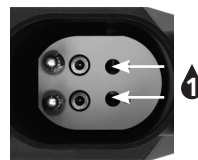


Figura 2

Lubrifierea carcasei pentru baterie (Fig. 3 și 4)

- Puneți ulei pe dispozitivul de etanșare al capacului și apoi distribuiți uniform uleiul pe dispozitivul de etanșare.
- Lubrifiați mecanismul de blocare, articulația și butonul rotativ, apoi acționați-le de mai multe ori.



Figura 3



Figura 4

Piese atașate

Toate părțile mobile ale tuturor pieselor atașate.
Excepție: dispozitivul de antrenare radiotransparent (511.300) nu necesită lubrifiere.

Mandrină (05.001.252–05.001.254)

Lubrificați fâlcile și marginea dințată.

Deschideți și închideți mandrina pentru burghiu de mai multe ori.

Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner (532.022)

Lubrificați maneta de tensionare și mecanismul de prindere.

Țineți în sus cuplajul rapid și adăugați o picătură de ulei în orificiul pentru piesa atașată și pe suportul manetei (Fig. 5). Mișcați maneta de tensionare de mai multe ori.

Minicuplaj rapid (532.011)

Cuplaj J-Latch (532.012)

Cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.250/05.001.251)

Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS (532.015)

Cuplaj rapid pentru alezare medulară

(532.017/532.018/532.019/532.020)

Lubrificați inelul de deblocare. Mișcați-l înainte și înapoi de mai multe ori.

Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant (532.021)

Lubrificați mecanismul de blocare și cuplajul pentru lama de fierăstrău. Deschideți și închideți mecanismul de blocare de mai multe ori.

Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant II (532.023)

Lubrificați manșonul de deblocare, suportul instrumentului și cuplajul pentru piesa atașată. Mișcați-l înainte și înapoi de mai multe ori.

Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant mare (532.026)

Mai întâi lubrificați și apoi mișcați toate părțile mobile:

- Cuplajul pentru lama de fierăstrău (fantă între cuplajul pentru lama de fierăstrău și piesa atașată)
- Manșonul de blocare a cuplajului pentru piesa atașată (fante pe ambele părți)
- Pinii de cuplaj
- Deschiderea cuplajului pentru piesa atașată



Figura 5



Figura 6

Precauții:

- Pentru a asigura o durată de viață lungă și a reduce numărul de reparații, instrumentul electric și toate piesele atașate trebuie lubrifiate după fiecare utilizare. Excepție: Dispozitivul de antrenare radiotransparent (511.300) nu necesită lubrifiere.
- Instrumentul electric și accesoriile trebuie să fie lubrifiate numai cu uleiul special Synthes (519.970). Compoziția uleiului biocompatibil și care permite trecerea vaporilor este optimizată pentru cerințele specifice ale instrumentului electric. Lubrifianții cu alte compoziții pot cauza blocarea instrumentului electric și pot fi toxici.
- Lubrifiați instrumentul electric și piesele atașate numai când sunt curate.

Controlul funcționării

- Inspectați vizual pentru a depista semne de deteriorare și uzură (de ex. marcaje ilizibile, coduri de piesă lipsă sau șterse, coroziune etc.).
- Verificați comenzile piesei de mână pentru operarea și funcționarea fără probleme.
- Toate părțile mobile trebuie să se miște fără probleme. Verificați ca declanșatoarele să nu rămână blocate în piesa de mână atunci când sunt apăstate. Verificați ca niciun reziduu să nu împiedice părțile mobile să se miște fără probleme.
- Verificați manșoanele de cuplaj ale piesei de mână și pieselor atașate pentru funcționarea fără probleme și verificați funcționarea împreună cu instrumente cum ar fi instrumentele de tăiere.
- Verificați ca instrumentele să fie ajustate corect și să funcționeze corect înainte de fiecare utilizare.
- În cazul în care sistemul prezintă părți corodate, nu îl mai utilizați și trimiteți-l către Centrul de service Synthes.

Ambalare, sterilizare și depozitare

Ambalare

Așezați produsele curățate și uscate în locurile lor corespunzătoare din cutia Synthes. În plus, utilizați pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Aveți grijă ca implanturile, precum și instrumentele ascuțite și tăioase, să nu intre în contact cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața sau sistemul cu barieră sterilă.

Sterilizare

Notă: Pentru sterilizarea sistemului Colibri II, Synthes recomandă utilizarea cutiei Synthes Vario (68.001.255) special concepută sau a coșului pentru spălare (68.001.610) special conceput.

Sistemul Colibri II trebuie resterilizat utilizând metode de sterilizare cu aburi validate (ISO 17665 sau standarde naționale). Recomandările Synthes pentru dispozitivele ambalate și pentru cutii sunt următoarele.

Tip ciclu	Timp de expunere la sterilizare	Temperatură de expunere la sterilizare	Timp de uscare
Îndepărtarea forțată cu aburi a aerului saturat (pre-vacuum, minimum 3 impulsuri)	Minim 4 minute	Minim 132 °C Maxim 138 °C	20–60 de minute
	Minim 3 minute	Minim 134 °C Maxim 138 °C	20–60 de minute

Timpii de uscare variază în general între 20 și 60 de minute din cauza diferențelor existente privind materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. ambalaje sau sistemele cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.

Precauții:

- Transferul aseptice este detaliat la pagina 9. Alternativ, pentru bateria Li-Ion 532.103 urmați liniile directe furnizate în ghidul de sterilizare STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nu sunt permise alte metode de sterilizare.
- Această secțiune nu se aplică articolelor 511.773, 511.776 și 511.777. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare specifice pentru limitatoarele de cuplu de torsiune (SM_708376)

pentru a afla mai multe despre sterilizarea acestor articole.

- Următoarele valori maxime nu trebuie depășite: 138 °C timp de maxim 18 minute. Valorile mai mari pot deteriora produsele sterilizate.
- Nu accelerați procesul de răcire.
- Nu se recomandă sterilizarea cu aer fierbinte, cu oxid de etilenă, cu plasmă și cu formaldehidă.

Depozitare

Condițiile de depozitare pentru produsele etichetate „STERILE” sunt tipărite pe eticheta ambalajului.

Produsele ambalate și sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Utilizați produsele în ordinea în care au fost primite („principiul primul intrat, primul utilizat”), ținând cont de data de expirare de pe etichetă.

Reparații și asistență tehnică

Instrumentul trebuie trimis la reprezentanța Synthes pentru reparații dacă este defect sau funcționează necorespunzător. Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare înainte de a fi trimise către reprezentanța Synthes pentru reparații sau asistență tehnică.

Vă rugăm să utilizați ambalajul original pentru a trimite dispozitivele înapoi la producătorul Synthes sau la un centru autorizat.

Dispozitivele defecte nu trebuie utilizate. Dacă repararea dispozitivului nu mai este posibilă sau fezabilă, acesta trebuie eliminat la deșeuri (consultați secțiunea următoare „Eliminare la deșeuri”).

În afară de îngrijirea și întreținerea menționate mai sus, nu se vor efectua alte lucrări de întreținere în mod independent sau de către terțe părți.

Acest sistem necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Acest service trebuie efectuat de producătorul original sau de un centru autorizat.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de lipsa de întreținere sau de întreținerea neautorizată.

Vă rugăm să consultați reglementările privind transportul bateriilor Li-Ion atunci când le returnați la Centrul de service Synthes.

Îngrijire și întreținere

Eliminare la deșeuri

În majoritatea cazurilor, instrumentele defecte pot fi reparate (consultați secțiunea anterioară „Reparații și asistență tehnică”).



Acest dispozitiv conține baterii de tip Litiu-ion care trebuie eliminate la deșeuri într-un mod ecologic. Directiva europeană 2006/66/CE privind bateriile se aplică acestui dispozitiv.

Precauții:

- **Produsele contaminate trebuie supuse întregii proceduri de reprocesare, astfel încât să nu existe pericol de infectare în cazul eliminării la deșeuri.**
- **Descărcați întotdeauna bateriile și izolați contactele înainte de eliminarea la deșeuri.**

Avertisment: Risc de incendiu, explozie și arsuri.
Nu dezamblați, nu zdrobiți, nu încălziți la temperatură de peste 60 °C/140 °F și nu incinerați celulele bateriei.

Vă rugăm să trimiteți instrumentele pe care nu le mai utilizați la reprezentanța dvs. locală Synthes. Astfel se asigură faptul că acestea sunt eliminate la deșeuri în conformitate cu aplicarea la nivel național a directivei respective. Instrumentul nu trebuie eliminat la deșeuri împreună cu deșeurile menajere.

Depanare

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Piesa de mână nu pornește.	Bateria este consumată.	Încărcați bateria sau înlocuiți-o cu o baterie încărcată.
	Instrumentul nu a fost răcit după sterilizare.	Lăsați instrumentul să se răcească la temperatura camerei.
	Comutatorul selector de mod este în poziția OFF (oprit).	Rotiți comutatorul selector de mod în poziția ON (pornit) sau  .
	Nu există contact între piesa de mână și setul de baterie.	Introduceți din nou setul de baterie sau înlocuiți-l.
Piesa de mână nu are suficientă putere.	Bateria este consumată.	Încărcați bateria sau înlocuiți-o cu o baterie încărcată.
Aparatul se oprește brusc.	Aparatul s-a supraîncălzit (protecția la supraîncălzire este activată).	Așteptați până când aparatul s-a răcit.
	Bateria este consumată.	Încărcați bateria sau înlocuiți-o cu o baterie încărcată.
Piese atașate nu pot fi cuplate la unitate.	Cuplajul pentru piesa atașată este blocat cu depuneri.	Eliminați obiectele solide cu o pensetă. Precauție: Atunci când eliminați obiectele, rotiți comutatorul selector de mod în poziția OFF (oprit).
Instrumentul (lama de fierăstrău, burghiul, trepanul etc.) nu poate fi cuplat sau poate fi cuplat doar cu dificultate.	Geometria tijei piesei atașate sau a instrumentului este deteriorată.	Înlocuiți piesa atașată sau instrumentul, sau trimiteți-o la reprezentanța dvs. de service Synthes.
Piesa atașată de tip fierăstrău oscilant vibrează prea tare.	Mecanismul de blocare a lamei de fierăstrău nu este strâns.	Strângeți butonul rotativ de blocare al cuplajului pentru lama de fierăstrău.
	Comutatorul selector de mod este setat la  .	Rotiți comutatorul selector de mod în poziția ON (pornit).
Broșa Kirschner este introdusă în piesa de mână și nu poate fi mișcată spre înainte.	Broșa Kirschner a fost introdusă dinspre spatele dispozitivului.	Blocați aparatul prin rotirea comutatorului selector de mod în poziția OFF (oprit). Scoateți piesa atașată, țineți în jos deschiderea tijei de antrenare și scuturați broșa Kirschner pentru a o scoate.
Osul și instrumentul se încălzesc în timpul intervenției chirurgicale.	Marginile de tăiere ale instrumentului sunt tocite (boante).	Înlocuiți instrumentul.

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Închiderea carcasei pentru baterie este dificilă.	Dispozitivul de etanșare al carcasei pentru baterie a devenit uscat din cauza curățărilor repetate.	Lubrificați dispozitivul de etanșare așa cum este descris la pagina 40.
Butonul rotativ al carcasei pentru baterie este dificil de rotit.	Mecanismul de blocare trebuie lubrifiat.	Lubrificați mecanismul de blocare așa cum este descris la pagina 40.
	Mecanismul butonului rotativ trebuie lubrifiat.	Lubrificați mecanismul butonului rotativ așa cum este descris la pagina 40.
Declanșatoarele sunt dificil de mișcat.	Tijele declanșatoarelor trebuie lubrificate.	Lubrificați tijele declanșatoarelor așa cum este descris la pagina 39.
Cuplarea carcasei pentru baterie la aparat este dificilă.	Butoanele de eliberare ale carcasei pentru baterie trebuie lubrificate.	Lubrificați butoanele de eliberare ale carcasei pentru baterie așa cum este descris la pagina 39.

Dacă soluțiile recomandate nu dau rezultate, trimiteți instrumentul electric la Centrul dvs. local de service Synthes.

Pentru întrebări suplimentare de natură tehnică sau informații suplimentare despre serviciile noastre, vă rugăm să contactați reprezentanța dvs. Synthes.

Specificații sistem

Standarde aplicabile

Dispozitivul respectă următoarele standarde

Echipamente electrice medicale – Partea 1:
Cerințe generale pentru siguranța de bază și
performanța esențială:

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

Echipamente electrice medicale – Partea 1-2:
Standard colateral: Perturbații electromagnetice –
Cerințe și teste:

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







Echipamente electrice medicale – Partea 1-6:
Standard colateral: Caracterul utilizabil:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Medical – Echipamente medicale generale în ceea ce
privește pericolele de șoc electric, incendiu și pericolele
mecanice numai în conformitate cu:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

Condițiile de mediu

	Funcționare	Depozitare
Temperatură	 10°C 50°F 40°C 104°F	 10°C 50°F 40°C 104°F
Umiditate relativă	 30% 90%	 30% 90%
Presiune atmosferică	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar
Altitudine	0–5000 m	0–5000 m

Transport*

Temperatură	Durăță	Umiditate
–29°C; –20°F	72 ore	necontrolată
38°C; 100°F	72 ore	85%
60°C; 140°F	6 ore	30%


*produsele au fost testate conform ISTA 2A

Avertisment: Aparatul nu trebuie depozitat sau pus în funcțiune în atmosfere explozive.

Date tehnice

Colibri II: 532.101 Baterie: 532.103

Carcasă pentru baterie: 532.132

Viteză reglabilă continuu:	0–3500 rpm
Greutate (cu baterie și carcasă pentru baterie):	925 g
Tensiune de funcționare:	14,4 V c.c.
Capacitate baterie:	1,2 Ah
Tip baterie:	Li-ion
Canulă:	Ø 3,2 mm
Timp de încărcare baterie goală:	aprox. 60 de minute
Grad de protecție împotriva șocului electric:	BF 
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei:	IPX4
Nivel de zgomot în poziția de funcționare (cu piesă atașată 05.001.250):	aprox. 65 dB(A)

Datele tehnice sunt supuse toleranțelor. Specificațiile sunt aproximative și pot varia de la un dispozitiv la altul sau ca rezultat al fluctuațiilor surselor de alimentare.

**Cicluri de funcționare:
Funcționare
intermitentă tip S9,
conform IEC 60034-1**



	X-uri activat	Y-uri dezactivat	Cicluri
Găurire și tarodare filete și alezare	60 secunde	60 secunde	9
Trepanare	60 secunde	60 secunde	3
Setare broșă Kirschner	30 secunde	60 secunde	6
Tăiere cu fierăstrău	532.021 30 secunde 532.023 15 secunde 532.026 30 secunde	60 secunde 60 secunde 60 secunde	5 4 4
Alte piese atașate	60 secunde	60 secunde	7

În general, sistemele electrice se pot încălzi dacă sunt utilizate în mod constant. Din acest motiv, piesa de mână și piesa atașată trebuie lăsate să se răcească timp de cel puțin 60 de secunde (Y-uri dezactivat) după perioada de utilizare constantă (X-uri activat). După un anumit număr de cicluri (definit în tabelul de mai sus la „Cicluri”), piesa de mână și piesa atașată trebuie lăsate să se răcească. Dacă se respectă acest lucru, se va împiedica supraîncălzirea sistemului și, posibil, accidentarea pacientului sau utilizatorului. Utilizatorul este responsabil pentru utilizarea și oprirea sistemului conform instrucțiunilor. Dacă sunt necesare perioade mai lungi de utilizare constantă, trebuie să se utilizeze o piesă de mână suplimentară și/sau o piesă atașată suplimentară.

Aceste recomandări pentru timpii de utilizare a pieselor atașate ale Colibri II au fost determinate în condiții de sarcină medie la o temperatură a aerului ambiant de 20 °C (68 °F). În funcție de instrumentul de tăiere utilizat și de sarcina aplicată, generarea de căldură a piesei de mână, a piesei atașate și/sau a instrumentului de tăiere poate varia. Verificați întotdeauna temperatura sistemului pentru a preveni supraîncălzirea și posibila accidentare a pacientului sau a utilizatorului.

Precauții:

- Respectați cu atenție ciclurile de funcționare recomandate mai sus.
- Utilizați întotdeauna instrumente de tăiere noi pentru a preveni încălzirea sistemului datorită reducerii performanțelor de tăiere.
- Întreținerea atentă a sistemului va reduce dezvoltarea căldurii în piesa de mână și în piesele atașate.
- Colibri II nu trebuie depozitat sau pus în funcțiune într-o atmosferă explozivă.
- Ciclurile de funcționare menționate mai sus pot fi reduse din cauza încărcărilor mai mari aplicate și din cauza temperaturilor aerului ambiant de peste 20 °C (68 °F). Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul planificării intervenției chirurgicale.

Declarație privind nivelul de presiune acustică și nivelul de putere acustică al emisiilor în conformitate cu Directiva UE 2006/42/CE Anexa I

Măsurătorile nivelului de presiune acustică [LpA] sunt efectuate în conformitate cu standardul EN ISO 11202.

Măsurătorile nivelului de putere acustică [LwA] sunt efectuate în conformitate cu standardul EN ISO 3746.

Informații conform protocolului de testare nr.: 1711-5323/03.10, data testării: 17 februarie 2011.

Piesă de mână	Piesă atașată	Instrument	Nivel de presiune acustică (LpA) în [dB(A)]	Nivel de putere acustică (LwA) în [dB(A)]	Timp maxim de expunere zilnică fără protecție pentru auz
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Nicio limitare
	Cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.250)	–	64	–	Nicio limitare
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant (532.021)	Lamă de fierăstrău (532.045)	73	–	Nicio limitare
		Lamă de fierăstrău (532.067)	85	94	8 ore
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant (532.023)	Lamă de fierăstrău (03.000.313)	84	92	9 ore 33 de minute
		Lamă de fierăstrău (03.000.316)	85	94	8 ore
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant mare (532.026)	Lamă de fierăstrău (03.000.394)	83	92	12 ore
		Lamă de fierăstrău (03.000.396)	85	96	8 ore

Declarația privind emisiile de vibrații în conformitate cu Directiva UE 2006/42/CE Anexa I

Evaluarea emisiilor de vibrații [m/s²] se va efectua asupra sistemului mână-braț conform EN ISO 8662.

Informații conform protocolului de testare nr.: 1711-5323/03.10, data testării: 18 februarie 2011.

Piesă de mână	Piesă atașată	Instrument	Emisie vibrații [m/s²]	Expunerea zilnică maximă
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 ore
	Cuplaj rapid AO/ASIF (05.001.250)	–	< 2,5	8 ore
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant (532.021)	Lamă de fierăstrău (532.045)	vertical: < 2,5 orizantal: < 2,5	8 ore 8 ore
		Lamă de fierăstrău (532.067)	vertical: 3,73 orizantal: 6,58	3 ore 35 de minute 1 oră 9 minute
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant (532.023)	Lamă de fierăstrău (03.000.313)	< 2,5	8 ore
		Lamă de fierăstrău (03.000.316)	6,2	1 oră 18 minute
	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant mare (532.026)	Lamă de fierăstrău (03.000.394)	14,02	15 minute
		Lamă de fierăstrău (03.000.396)	18,44	8 minute

Compatibilitate electromagnetica

Documente însoțitoare conform IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabel 1: Emisii

Îndrumare și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul Synthes Colibri II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes Colibri II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Sistemul Synthes Colibri II utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil ca ele să cauzeze interferență cu echipamentele electronice din vecinătate.
Emisii RF CISPR 11	Clasă B	Sistemul Colibri II este adecvat pentru utilizare în mediul profesional al instituției medicale, dar nu și în asistența medicală la domiciliu sau în mediul special.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Tabel 2: Imunitate (toate dispozitivele)**Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

Sistemul Synthes Colibri II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes Colibri II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Standard de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumare
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu electricitate IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 cicluri) 40% U_T (5 cicluri) 70% U_T (25 de cicluri) < 5% U_T timp de 5 secunde	Nu se aplică	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T reprezintă tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Tabel 3: Imunitate (nu sunt incluse dispozitivele de susținere a vieții)**Îndrumare și declarația producătorului – imunitate electromagnetica**

Sistemul Synthes Colibri II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes Colibri II trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Precauție: Utilizarea acestui echipament adiacent cu sau așezat pe alt echipament trebuie evitată, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie urmărite pentru a verifica dacă funcționează normal.

Mediu electromagnetic – îndrumare

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a sistemului Synthes Colibri II, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Standard de testare a imunității	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Distanță de separare recomandată ^a
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	Nu se aplică	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 800 MHz	E1 = 10 V/m (măsurat 20 V/m) 80 MHz până la 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz până la 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (măsurat 20 V/m) 800 MHz până la 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 6,2 GHz

Unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m).

Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la locație,^b trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.^c



Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

Note:

- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.
- Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

^a Posibilele distanțe mai scurte din afara benzilor ISM nu sunt considerate a avea o aplicabilitate mai bună a acestui tabel.

^b Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensităților câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat sistemul Synthes Colibri II depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul Synthes Colibri II trebuie urmărit pentru a verifica dacă acesta funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului Synthes Colibri II.

^c În afara intervalului de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

Tabel 4: Distanțe de separare recomandate

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul Synthes Colibri II

Sistemul Synthes Colibri II este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile cauzate de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului Synthes Colibri II poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul Synthes Colibri II conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Putere de ieșire maximă nominală a transmițătorului W	Distanță de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz până la 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

Pentru transmițătoarele a căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d , măsurată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului măsurată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Note:

- La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai ridicat.
 - Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.
 - Un factor suplimentar de 10/3 este utilizat pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru a reduce probabilitatea ca echipamentul mobil/portabil de comunicații să poată cauza interferențe dacă este introdus din greșeală în zonele în care se află pacientul.
-

Informații suplimentare

Această secțiune se aplică următoarelor articole:

532.002	Carcasă pentru baterie pentru codurile 532.001 și 532.010, standard
532.003	Baterie pentru codurile 532.001 și 532.010, 12 V, standard
532.004	Capac steril pentru codurile 532.001 și 532.010

Setul de baterie compus din aceste trei articole este compatibil cu piesa de mână Colibri II (532.101) și poate fi utilizat ca o alternativă la setul de baterie Colibri II de 14,4 V Li-ion (Litiu ion) (532.103, 532.132 și 532.104).

Pe lângă informațiile furnizate în Instrucțiunile de utilizare Colibri II, această secțiune furnizează informații specifice referitoare la cele trei articole menționate mai sus. Vă rugăm să luați în considerare atât Instrucțiunile de utilizare, cât și această secțiune specială, atunci când utilizați acest set de baterie.

Informații generale

Informațiile generale și precauțiile pot fi găsite la paginile 3 și 4 ale acestor Instrucțiuni de utilizare.

Simbolurile generale sunt enumerate la paginile 5 și 6. Un simbol suplimentar care se aplică numai bateriei (532.003) este următorul:



Directiva 2006/66/CE solicită implementarea unor scheme de reciclare care să permită o colectare separată pentru toate tipurile de baterii, acumulatori și deșeuri de baterii și acumulatori și să furnizeze informații privind conținutul de metale grele din baterii. În acest caz special, bateriile reîncărcabile conțin cadmiu (Cd). Prin urmare, bateriile, acumulatorii și deșeurile de baterii și acumulatori nu trebuie eliminate ca deșeuri municipale nesortate și vor face obiectul unor scheme separate de colectare.

Utilizare

Introducerea bateriei (532.003) în carcasa pentru baterie (532.002), introducerea/scoaterea carcasei pentru baterie în/din piesa de mână (532.101), precum și măsurile de precauție și avertismentele respective, sunt descrise în capitolul Utilizare, paginile 9–13.

Trebuie luate în considerare următoarele informații suplimentare:

- Pentru a deschide capacul carcasei pentru baterie (532.002), trebuie doar să rotiți capacul spre lateral și să trageți pentru a deschide.
- Pentru a încărca bateria (532.003), se poate utiliza încărcătorul universal de baterie Synthes (530.600, 530.601) sau încărcătorul universal de baterie Synthes II (05.001.204).
- Înainte de prima utilizare sau după depozitarea bateriei (532.003) în afara încărcătorului timp de mai mult de o lună, poate fi necesar un ciclu de descărcare-reîncărcare cu încărcătorul universal de baterie Synthes II (05.001.204) pentru ca bateria să fie complet încărcată. În cazul în care bateriile sunt încărcate cu încărcătorul universal de baterie (530.600, 530.601), vă rugăm să rețineți că este posibil ca bateriile să nu fie complet încărcate în timpul primelor cinci utilizări.

Îngrijire și întreținere

Toate informațiile referitoare la îngrijire și întreținere sunt conținute în secțiunea corespunzătoare, paginile 30–47.

Date tehnice

Baterie pentru codurile 532.001 și 532.010, 12 V, standard (532.003)

Tensiune de funcționare:	12 V c.c.
Capacitate baterie:	0,5 Ah
Tip baterie:	NiCd (nichel cadmiu)
Timp de încărcare baterie goală:	max. 60 min.

Informații privind comanda

Unitate de antrenare	
532.101	Colibri II

Încărcător, baterie și accesorii pentru baterie	
532.132	Carcasă pentru baterie pentru codurile 532.101 și 532.110, cu blocaj pentru capac
532.103	Baterie pentru codurile 532.101 și 532.110
532.104	Capac steril pentru codurile 532.101 și 532.110
532.002	Carcasă pentru baterie pentru codurile 532.001 și 532.010, standard
532.003	Baterie pentru codurile 532.001 și 532.010, 12 V, standard
532.004	Capac steril pentru codurile 532.001 și 532.010
05.001.204	Încărcător universal de baterie II

Piese atașate	
532.011	Minicuplaj rapid, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.012	Cuplaj J-Latch, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
05.001.250	Cuplaj rapid AO/ASIF, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
05.001.251	Piesă atașată pentru șuruburi cu cuplaj rapid AO/ASIF, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
05.001.252	Mandrină (viteză de găurire), cu cheie, interval de prindere până la Ø 4,0 mm
05.001.253	Mandrină (viteză de găurire), cu cheie, interval de prindere până la Ø 7,3 mm
05.001.254	Mandrină (viteză de alezare), cu cheie, interval de prindere până la Ø 7,3 mm, cu mișcare inversă
532.015	Cuplaj rapid pentru alezoare triple DHS/DCS, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.017	Cuplaj rapid AO/ASIF pentru alezare medulară, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.018	Cuplaj rapid Hudson pentru alezare medulară, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.019	Cuplaj rapid Trinkle, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.020	Cuplaj rapid Trinkle, modificat, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.022	Cuplaj rapid pentru broșe Kirschner Ø 0,6 până la 3,2 mm, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101 și 532.110
05.001.187	Piesă atașată de tip trepan, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.021	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.023	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant II (tehnica semilunară), pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.026	Piesă atașată de tip fierăstrău oscilant mare, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
532.031	Adaptor pentru dispozitivul de antrenare radiotransparent, pentru codurile 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 și 05.001.175
511.300	Dispozitivul de antrenare radiotransparent

511.773	Limitator de cuplu de torsiune, 1,5 Nm, pentru cuplaj rapid AO/ASIF
511.776	Limitator de cuplu de torsiune, 0,8 Nm, cu cuplaj rapid AO/ASIF
511.777	Limitator de cuplu de torsiune, 0,4 Nm, cu cuplaj rapid AO/ASIF

Accesorii	
68.001.255	Cutie Vario, mărime 1/1, pentru Colibri II și Small Battery Drive II, fără capac, fără conținut
689.507	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/1, pentru cutie Vario
68.001.253	Cutie Vario, mărime 1/2, pentru piese atașate pentru Colibri (II), Small Battery Drive (II) și Small Electric Drive
689.537	Capac (oțel inoxidabil), mărime 1/2, pentru cutie Vario
519.400	Perie de curățare pentru Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) și Small Electric Drive
68.001.610	Coș pentru spălare, mărime 1/1, pentru Colibri (II) și Small Battery Drive (II)
68.001.602	Capac pentru coș pentru spălare, mărimea 1/1
68.000.100	Suport pentru coșuri pentru spălare la mașină
519.970	Ulei special Synthes, 40 ml
532.024	Perie de curățare pentru piesă atașată de tip fierăstrău oscilant II (532.023)
310.932	Cheie de rezervă pentru mandrină pentru burghiu, interval de prindere până la Ø 4,0 mm
510.191	Cheie de rezervă pentru mandrină pentru burghiu, interval de prindere până la Ø 7,3 mm

Instrumente de tăiere	
Informații detaliate privind comanda instrumentelor de tăiere pentru sistemul Colibri II cu imagini în mărimea originală pot fi găsite în broșura „Instrumente de tăiere pentru oase mici” (DSEM/PWT/1014/0044).	





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland