

Univerzálny a výkonný batériový systém pre rôzne aplikácie

Colibri II

Návod na použitie



Obsah

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| Úvod | Všeobecné informácie | 3 |
| Colibri II | Rukoväť | 7 |
| | Používanie | 9 |
| Nadstavce | Všeobecné informácie | 14 |
| | Nadstavce na vŕtanie | 16 |
| | Nadstavce na skrutkovanie | 17 |
| | Nadstavce na frézovanie | 18 |
| | Ďalšie rotujúce nadstavce | 20 |
| | Nadstavce pílk | 25 |
| | Ďalšie nadstavce | 29 |
| Starostlivosť a údržba | Všeobecné informácie | 30 |
| | Čistenie a dezinfekcia | 31 |
| | • Príprava pred prípravou na opakované použitie | 31 |
| | • Pokyny na ručné čistenie | 32 |
| | • Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením | 35 |
| | Údržba a mazanie | 39 |
| | Kontrola funkcie | 43 |
| | Balenie, sterilizácia a skladovanie | 44 |
| | Opravy a technický servis | 46 |
| | Likvidácia | 47 |
| Riešenie problémov | | 48 |

| | |
|--|----|
| Špecifikácie systému | 50 |
| <hr/> | |
| Elektromagnetická kompatibilita | 56 |
| <hr/> | |
| Ďalšie informácie | 60 |
| <hr/> | |
| Informácie o objednávaní | 61 |

Cieľ použitia

Systém Colibri II je navrhnutý na použitie v traumatológii a ortopedických zákrokoch na skelete, napr. vrtanie, frézovanie alebo rezanie kosti.

Bezpečnostné pokyny

Chirurg musí posúdiť, či je nástroj vhodný pre dané použitie, a to s ohľadom na výkonnostné obmedzenia stroja, nadstavca a rezacieho nástroja v súvislosti s tuhosťou a anatomickým stavom kosti, ako aj s ohľadom na manipuláciu s nástrojom, nadstavcom a rezacím nástrojom vzhľadom na veľkosť kosti. Okrem toho je nutné dodržiavať kontraindikácie implantátu. Pozrite si príslušné „Chirurgické techniky“ pre použitý systém implantátu.

Systém Colibri II sa môže použiť na liečbu pacienta až po dôkladnom naštudovaní návodu na použitie. V priebehu použitia sa odporúča mať k dispozícii záložný systém, pretože technické problémy nemožno nikdy úplne vylúčiť.

Systém Colibri II je určený na použitie jedine lekármi a vyškolenými zdravotníkmi pracovníkmi.

NEPOUŽÍVAJTE žiadny z komponentov, ak je očividne poškodený.

Ak je povrch akéhokolvek komponentu poškodený, komponent NEPOUŽÍVAJTE.

Toto zariadenie NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti kyslíka, oxidu dusného alebo zmesi horľavej anestetickéj látky a vzduchu.

V záujme správnej funkčnosti nástroja používajte jedine originálne príslušenstvo od spoločnosti Synthes.

Pred prvým a každým ďalším použitím sa na poháňaných nástrojoch a ich príslušenstve/nadstavcoch musí vykonať úplný postup prípravy na opakované použitie. Pred sterilizáciou sa musia odstrániť všetky ochranné kryty a fólie.

Aby nástroj fungoval správne, spoločnosť Synthes ho odporúča vyčistiť, dezinfikovať a vykonať jeho servis po každom použití v súlade s procesom odporúčaným v kapitole „Starostlivosť a údržba“. Dodržiavaním týchto špecifikácií sa môže výrazne predĺžiť životnosť nástroja. Na mazanie nástroja používajte jedine olej od spoločnosti Synthes (519.970).

Efektívne pracujúce rezacie nástroje sú základom úspešného zákroku. Po každom použití preto musíte skontrolovať, či použité rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeniť. Na každý chirurgický zákrok odporúčame použiť nové rezacie nástroje od spoločnosti Synthes. Rezacie nástroje sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.

Za správne používanie zariadenia počas chirurgického zákroku je zodpovedný používateľ tohto produktu.

Ak sa systém Colibri II používa v kombinácii so systémom implantátov, pozrite si príslušný dokument „Chirurgické techniky“.

Dôležité informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) nájdete v kapitole „Elektromagnetická kompatibilita“ tohto návodu.

Nástroj je klasifikovaný ako typ BF, teda odolný voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Nástroj je vhodný na používanie na pacientoch v súlade s normou IEC 60601-1.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené zanedbanou ani neschválenou údržbou.

Nezvyčajné prenosné patogény: Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia ošetrovať pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštatných odporúčaní.

Bezpečnostné opatrenia:

- Na zabránenie zraneniam je nutné pred každou manipuláciou a pred odložením nástroja aktivovať poistný mechanizmus nástroja, t. j. prepínač režimu sa musí otočiť do polohy OFF (vypnuté).
- Nástroj je možné prevádzkovať len s plne nabitou batériou. Preto zabezpečte včasné nabitie batérie. Batériu odporúčame vložiť naspäť do nabíjacej stanice ihneď po operácii.
- Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 9. V prípade lítium-iónovej batérie 532.103 postupujte podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081).
Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.
- Okrem toho sa batérie nesmú sterilizovať, oplachovať, umývať ani poškodiť pádom. Tieto činnosti môžu zničiť batériu s možnými ďalšími škodami (nebezpečenstvo výbuchu!). Používajte jedine originálne batérie od spoločnosti Synthes. Ďalšie informácie sa uvádzajú od strany 12.
- Ak nástroj spadne na zem a má viditeľné poškodenie, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.
- Ak nástroj spadne na zem, môžu sa z neho odlomiť úlomky. Tie predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa, pretože:
 - tieto fragmenty môžu byť ostré,
 - nesterilné fragmenty sa môžu dostať do sterilného poľa alebo zasiahnuť pacienta.
- Ak systém obsahuje skorodované časti, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.

Príslušenstvo/obsah balenia

Systém Colibri II pozostáva z rukoväti, jedného alebo viacerých puzdier batérie a batérií a súpravy nadstavcov a príslušenstva navrhnutých pre tento systém.

Aby systém fungoval správne, môžu sa používať iba rezacie nástroje od spoločnosti Synthes.

Na čistenie a servis systému sú k dispozícii špeciálne doplnky ako čistiace kefky a Synthes olej. Nesmú sa používať žiadne oleje od iných výrobcov. Môže sa používať jedine olej od spoločnosti Synthes (519.970).

Lubrikanty iného zloženia môžu spôsobiť zaseknutie nástroja, môžu mať toxické účinky alebo môžu mať negatívny vplyv na výsledky sterilizácie. Poháňaný nástroj a nadstavce mažte, len keď sú čisté.

Spoločnosť Synthes odporúča na sterilizáciu a skladovanie systému používať špecificky navrhnuté puzdro Synthes Vario (68.001.255) alebo špecificky navrhnutý umývací kôš (68.001.610).

Na zabezpečenie správnej prevádzky sú rozhodujúce tieto komponenty:

- Rukoväť (532.101)
- Puzdro batérie (532.132)
- Batéria (532.103)
- Sterilný kryt (532.104)
- Univerzálna nabíjacia stanica II (05.001.204)
- Minimálne jeden nadstavec pre systém

Prehľad komponentov systému nájdete na konci tohto návodu na použitie.

Nájdenie nástroja alebo úlomkov nástroja

Nástroje od spoločnosti Synthes sú navrhnuté a vyrobené tak, aby pracovali v rozsahu ich zamýšľaného použitia. Ak sa však poháňaný nástroj alebo príslušenstvo/nadstavec počas používania zlomí, pri hľadaní fragmentov alebo komponentov nástroja môže pomôcť kontrola zrakom alebo pomocou lekárskeho zobrazovacieho zariadenia (napr. CT, röntgenové zariadenie atď.).

Skladovanie a preprava

Na zasielanie a prepravu používajte pôvodný obal. Ak už nie je k dispozícii, obráťte sa na pobočku spoločnosti Synthes.

Záruka/zodpovednosť

Záruka na nástroje a príslušenstvo sa nevzťahuje na škody vyplývajúce z nesprávneho používania, poškodeného tesnenia a z nesprávneho skladovania a prepravy. Výrobca neručí za škody vyplývajúce z neschválených opráv a údržby. Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené zanedbanou ani neschválenou údržbou.

Vysvetlenie všeobecných symbolov

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Upozornenie Pred použitím pomôcky si prečítajte dodaný návod na použitie. |  | Nepoužívajte opakovane. Produkty určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. |
|  | Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie. | | Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. |
|  | Pomôcka je klasifikovaná ako typ BF, teda odolná voči zásahu elektrickým prúdom a zvodovému prúdu. Pomôcka je vhodná na použitie u pacientov podľa štandardov definovaných v norme IEC 60601-1 | | Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa. |
|  | Neponárajte pomôcku do kvapalín. | | |
|  | Produkt je klasifikovaný organizáciou UL ako spĺňajúci požiadavky v USA a Kanade | | |
|  | Pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Bola povolená nezávislým notifikovaným orgánom, vďaka čomu nesie symbol CE. | | |
|  | Toto zariadenie obsahuje lítium-iónové batérie, ktoré musia byť likvidované spôsobom šetrným k životnému prostrediu. Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2006/66/ES o batériách. Pozrite si časť „Likvidácia“ na strane 47. | | |
|  | Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Táto pomôcka obsahuje materiály, ktoré sa musia likvidovať v súlade s požiadavkami na ochranu životného prostredia. Dodržiavajte vnútroštátne a miestne predpisy. Pozrite si časť „Likvidácia“ na strane 47. |  | Teplota |
|  | Označuje použitie šetrné k životnému prostrediu po dobu 5 rokov v Číne. |  | Relatívna vlhkosť |
|  | Označuje použitie šetrné k životnému prostrediu po dobu 10 rokov v Číne. |  | Atmosférický tlak |
| | | S9 | Typ pracovného cyklu podľa normy IEC60034-1 |
| | | IPX4 | Stupeň ochrany pred vniknutím podľa normy IEC 60529 |



Výrobca



Dátum výroby

non sterile

Nesterilné



Nesterilné




Ak je balenie poškodené, pomôcku
nepoužívajte.

Colibri II

Rukoväť

- 1 Spojka nastavca
- 2 Spínač na reguláciu rýchlosti
- 3 Spínač na prepínanie spätného chodu/oscilačného vŕtania
- 4 Prepínač voľby režimu OFF (vypnuté) (uzamknutie), oscilačný režim (chod vpred/oscilácia), ON (zapnuté) (chod vpred, chod vzad)
- 5 Súprava batérie (puzdro batérie s vloženou batériou)
- 6 Tlačidlá uvoľnenia nastavca
- 7 Tlačidlá uvoľnenia puzdra batérie
- 8 Gombík pre kryt puzdra batérie

Bezpečnostný systém

Systém Colibri II je vybavený bezpečnostným systémom, ktorý zabráni neúmyselnému spusteniu zariadenia. Na uzamknutie a odomknutie zariadenia otočte prepínač voľby režimu **4** na príslušné nastavenie zobrazené na prednom štítku rukoväti: Poloha OFF (vypnuté),  alebo ON (zapnuté).

Ochranné systémy

Systém Colibri II je vybavený tromi ochrannými systémami:

- Bezpečnostný systém proti tepelnému preťaženiu, ktorý vypne nástroj, ak sa počas používania prehreje. Keď sa schladí, možno ho ďalej používať.
- Ochrana proti úplnému vybitiu zabezpečuje, aby sa batéria úplne nevybila. Tým sa batéria chráni a predlžuje sa jej životnosť.
- Interná poistka v batérii, ktorá sa vypáli v prípade neúmyselného skratu. Tým sa predchádza nadmernému zahrievaniu, požiaru alebo výbuchu. Ak k tomu dôjde, batéria sa už nedá použiť.

Ovládanie rýchlosti a smeru otáčania

Prepínač voľby režimu v polohe ON (zapnuté)

Spodný spínač **2** postupne zvyšuje a znižuje rýchlosť chodu dopredu/spätného chodu. Keď sa naraz stlačí dolný aj horný spínač **2** a **3**, nástroj okamžite prejde do spätného chodu. Uvoľnením spodného spínača **2** sa nástroj okamžite zastaví.



Prepínač voľby režimu v polohe oscilujúceho vrtania (Ω)

Keď sa naraz stlačí dolný aj horný spínač **2** a **3**, nástroj okamžite prejde do oscilačnej rotácie. Uvoľnením horného spínača **3** nástroj obnoví bežnú rotáciu s chodom dopredu.

Kompatibilita systémov Colibri a Colibri II

Existujúce súpravy batérie systému Colibri sú kompatibilné s rukoväťou systému Colibri II

Malú súpravu batérie 12 V DC systému Colibri (532.003 s puzdrom batérie 532.002) aj veľkú súpravu batérie 14,4 V DC (532.033 s puzdrom batérie 532.032) možno používať s novou rukoväťou systému Colibri II (532.101).

Existujúce súpravy batérie systému Colibri sú kompatibilné s rukoväťou systému Colibri II

Existujúcu rukoväť systému Colibri (532.001) možno používať s novou súpravou batérie systému Colibri II (532.103 s puzdrom batérie 532.132).

Ďalšie informácie o súprave batérie 12 V DC (532.002, 532.003 alebo 532.004), nájdete v časti "Ďalšie informácie" na strane 60 tohto návodu na použitie.

Bezpečnostné opatrenia:

- Informácie uvedené v tomto návode na použitie sa týkajú systému Colibri II. Ďalšie informácie o položkách systému Colibri nájdete v návode na použitie systému Colibri (036.000.173).
- V záujme zabránenia zraneniu sa pri pripájaní a snímaní nastavcov a nástrojov a pred položením nástroja musí zariadenie uzamknúť (poloha OFF (vypnuté)) pomocou prepínača voľby režimu **4** (pozrite si stranu 7).
- Pred použitím na pacientovi vždy skontrolujte správne fungovanie systému.
- Vždy majte k dispozícii záložný systém, aby nedošlo k problémom v prípade poruchy systému.
- Pri práci so systémom Colibri II vždy používajte osobné ochranné prostriedky vrátane bezpečnostných okuliarov.
- Keď sa nástroj počas operácie nepoužíva, položte rukoväť na bok, aby nepadla v dôsledku nestability. Poháňaný nástroj umiestňujte do vzpriamenej polohy na sterilnom stole len vtedy, keď chcete pripojiť alebo odpojiť nastavce a rezacie nástroje.
- Po pripojení rezacieho nástroja vždy jeho potiahnutím overte, že je správne zaistený.

Výstraha: Systém Colibri II nepokladajte na magnetický povrch, pretože sa zariadenie môže neúmyselne spustiť.

Colibri II

Používanie

Pred prvým spustením musia úplne nové nástroje a príslušenstvo prejsť celým procesom prípravy na opakované použitie a batérie treba nabiť. Odstráňte všetky ochranné uzávery a fólie.

Vloženie nesterilnej batérie do puzdra batérie

Podrobnosti o aseptickom prenose sú uvedené nižšie. Prípadne môžete v prípade lítium-iónovej batérie 532.103 postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

V záujme zabezpečenia sterility puzdra batérie batériu vkladajú do puzdra batérie dve osoby, z ktorých jedna má oblečený sterilný odev:

1. Osoba v sterilnom odevu drží sterilné puzdro batérie. Ak puzdro nie je otvorené, táto osoba stlačí stredné tlačidlo na odomknutie (obr. 1), otočí veko na stranu (90°) v smere šípky (obr. 2) a otvorí ho (obr. 3). Nechajte uzamykací mechanizmus vyklopený smerom von.
2. Osoba v sterilnom odevu nasadí sterilný kryt na puzdro batérie (obr. 4) a skontroluje, či je správne umiestnený. Sterilný kryt zaisťuje, aby sa nesterilná batéria nedostala do kontaktu s vonkajšou časťou sterilného puzdra.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3



Obrázok 4

3. Osoba bez sterilného odevu opatrne vloží nesterilnú batériu cez sterilný kryt do rukoväti (obr. 5). Na účely orientácie by mali dva symboly na batérii a na sterilnom kryte smerovať oproti sebe (obr. 6). Tá istá osoba ju zatlačí kompletne do puzdra batérie na zaistenie správnej polohy (obr. 7). Táto osoba sa nesmie dotknúť vonkajšej časti puzdra batérie.
4. Osoba bez sterilného odevu uchopí lemy na sterilnom kryte a vytiahne ho z puzdra batérie (obr. 8).
5. Osoba v sterilnom odevu zvonka zatvorí kryt puzdra bez toho, aby sa dotkla batérie alebo vnútra puzdra. Po zatvorení krytu otočte veko na stranu (90°), kým nezacvakne.



Obrázok 5



Obrázok 6



Obrázok 7



Obrázok 8

Bezpečnostné opatrenia:

- Jedna batéria väčšinou postačuje na jednu operáciu. Z dôvodu bezpečnosti by mali byť pripravené dve súbavy batérie (puzdro batérie s batériou) na zabezpečenie rýchlej výmeny batérií počas operácie v sterilných podmienkach.
- Neotvárajte puzdro batérie počas operácie, aby ste vložili novú batériu. Vždy vymeňte celú súpravu batérie za inú súpravu batérie, ktorú ste si pripravili pred chirurgickým zákrokom.
- Sterilné puzdra batérie, ktoré boli v kontakte s nesterilnými batériami počas vkladania batérií, sa musia pred použitím na operačnej sále znova sterilizovať.
- Na zatvorenie krytu puzdra ho pevne zatlačte, aby sa úplne zavrel (obr. 9 a 10) a aby sa zaistovací mechanizmus správne aktivoval. Pred používaním systému vždy skontrolujte, či je kryt úplne zatvorený.
- Po každom použití sterilizujte sterilný kryt, aby sa zachovali sterilné podmienky pri vkladaní nesterilnej batérie do sterilného puzdra batérie.



Obrázok 9



Obrázok 10

Vloženie súpravy batérie do poháňaného nástroja

Zaveďte súpravu batérie (puzdro na batériu s vloženou batériou) zospodu do tela rukoväti (obr. 11). Tvar puzdra batérie bráni nesprávnemu vloženiu batérie. Jemným potiahnutím za súpravu batérie overte, či je správne vložená.

Vyberanie súpravy batérie z poháňaného nástroja

Jednou rukou stlačte tlačidlá uvoľnenia puzdra batérie (obr. 12) a zároveň druhou rukou vyberte súpravu batérie z rukoväti.



Obrázok 11



Obrázok 12

Opatrenia a výstrahy týkajúce sa testovania, merania, nabíjania, skladovania a používania batérií Colibri II (532.103)

Testovanie a meranie

- Batériu neskratujte. Nepokúšajte sa merať skratový prúd. Spôsobí to vypálenie vnútornej poistky batérie a nevratné poškodenie batérie.
- Nikdy neatvárajte ani nerozoberajte batériu.

Nabíjanie

- Na nabíjanie batérie používajte len Univerzálnu nabíjaciu stanicu II (05.001.204) od spoločnosti Synthes. Nabíjačka by mala mať verziu softvéru 11.0 alebo vyššiu. Označenie nachádzajúce sa na spodnej strane nabíjačky uvádza najnovšiu verziu softvéru nabíjačky. Batériu nikdy nenabíjajte inou nabíjačkou značky Synthes ani nabíjačkou od iného výrobcu. Batéria by sa tým poškodila.
- Batérie sa musia vždy pred použitím nabiť.
- Vložte batériu do nabíjačky ihneď po operácii.

Skladovanie

- Batériu vždy nabite po každom použití. Neskladujte nenabitú batériu, pretože to skráti jej životnosť a nebude sa na ňu vzťahovať záruka.
- Ak sa batéria nepoužíva, vždy ju skladujte spolu s Univerzálnou nabíjacou stanicou II od spoločnosti Synthes a zapnite nabíjaciu stanicu. Zabráni sa tak vybitiu batérie a batéria bude plne nabitá a pripravená na používanie. Batériu nikdy neskladujte v inej nabíjačke značky Synthes ani nabíjačke od iného výrobcu. Batéria by sa tým poškodila.
- Batériu nikdy neskladujte v puzdre batérie (532.132), keď je pripojené k rukoväti systému Colibri II (532.101), pretože to môže spôsobiť vybitie batérie.
- Pri skladovaní batérií dbajte na to, aby boli samostatne zabalené, a neskladujte ich s materiálmi, ktoré vedú elektrinu, aby nedošlo k skratu. To môže spôsobiť poškodenie batérie a generovať teplo, ktoré môže spôsobiť popáleniny.

Používanie

- Batériu používajte len na jej určené použitie. Nepoužívajte batériu, ktorá nie je určená pre dané zariadenie.
- Súpravu batérie (batéria a puzdro batérie) vkladajte do rukoväti len tesne pred použitím systému Colibri II. Tým sa šetrí energia batérie a zabráni sa nutnosti vymeniť ju počas operácie.
- Na batériu nepôsobte silou a nenechajte ju spadnúť. Zničí sa tým a hrozí aj sekundárne poškodenie.
- Batériu nikdy nepoužívajte, ak je poškodená alebo chybná. V opačnom prípade by mohla poškodiť poháňaný nástroj.
- Nepoužívajte chybnú ani poškodenú batériu, pretože by to mohlo poškodiť poháňaný nástroj. Otestujte stav batérie pomocou Univerzálnej nabíjacej stanice II.
- Ak je pohonná jednotka chybná (napr. skratovaná), nekladajte batériu, pretože to spôsobí vypálenie vnútornej poistky a poškodenie batérie. Pošlite pohonnú jednotku a batériu do servisného strediska Synthes.
- Nepoužívajte chybnú ani poškodenú batériu, pretože by to mohlo poškodiť poháňaný nástroj. Otestujte stav batérie pomocou Univerzálnej nabíjacej stanice II.
- Ak je pohonná jednotka chybná (napr. skratovaná), nekladajte batériu, pretože to spôsobí vypálenie vnútornej poistky a poškodenie batérie. Pošlite pohonnú jednotku a batériu do servisného strediska Synthes.

Starostlivosť a údržba

- **Batérie sa nesmú umývať, oplachovať ani poškodiť pádom. Tieto činnosti môžu zničiť batérie s možnými ďalšími škodami. Pokyny na čistenie a dezinfekciu batérií nájdete v kapitole „Čistenie a údržba“.**
- **Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 9. Prípadne môžete v prípade lítium-iónovej batérie 532.103 postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.**

Bezpečnostné opatrenia:

- **Batérie nevystavujte teplu ani ohňu. Neskladujte ich na priamom slnečnom svetle.**
- **Batérie a Univerzálnu nabíjaciu stanicu II udržiavajte v čistote a na chladnom a suchom mieste.**
- **Riziko požiaru, výbuchu a popálenia. Nerozoberajte, nerozbíjajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C/140 °F ani nespáľujte batérové články.**

Režim oscilačného vŕtania (Ω)

Na ochranu mäkkých tkanív pri vŕtaní a vkladaní Kirschnerových drôtov obsahuje systém Colibri II elektronicky riadený režim oscilácie.

Na nastavenie oscilačného režimu prepnete prepínač voľby režimu do polohy Ω .

Stlačením samotného spodného spínača sa bude nástroj otáčať v smere hodinových ručičiek ako zvyčajne. Ak zároveň stlačíte horný a spodný spínač, nástroj sa ihneď prepne do oscilačného režimu. Upnutý nástroj osciluje v smere/proti smeru hodinových ručičiek. Rýchlosť možno meniť pomocou spodného spínača. Po uvoľnení horného spínača sa nástroj vráti k normálnemu otáčaniu v smere hodinových ručičiek.

Bezpečnostné opatrenia:

- **Oscilačný režim sa smie používať len s nasledujúcimi nastavcami:**
 - Rýchlospojka AO/ASIF (05.001.250)
 - Skľučovadlo (05.001.252, 05.001.253)
 - Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty (532.022)
- **Oscilačný režim nepoužívajte s oscilačnými nastavcami na pílenie!**

Systém Colibri II ponúka široký sortiment nadstavcov.

Široký sortiment rotujúcich nadstavcov obsahuje farebné prstence, pomocou ktorých ich možno jednoducho identifikovať. Tabuľka na nasledujúcej strane uvádza rôzne typy dostupných nadstavcov, ich farebné označenie, ako aj rýchlosť jednotlivých nadstavcov.

Pripojenie nadstavcov

Vložte nadstavec do spojky nadstavca (obr. 1). Ak sa umiestňovacie piny hneď nezaistia na svojom mieste, otočte nadstavec trochu doprava alebo doľava, kým sa nezaistí na správnom mieste. Skontrolujte, či je nadstavec správne vložený, jeho jemným potiahnutím.

Odpojenie nadstavcov

Naraz stlačte tlačidlá na uvoľnenie nadstavca **6** (pozrite si obrázok na strane 7) a vyberte nadstavec zo spojky.

Bezpečnostné opatrenia:

- Aby nedošlo k poraneniu, poháňaný nástroj sa pri každej manipulácii musí vypnúť pomocou bezpečnostného systému (pozrite si stranu 7).
- Používajte jedine originálne nadstavce a nástroje od spoločnosti Synthes. Na poškodenie spôsobené používaním nadstavcov a nástrojov od iných výrobcov sa nevzťahuje záruka.
- Nepoužívajte nadstavec v režime spätného chodu so starým ohybným hriadelom, pretože by to mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta.
- Keď sa nástroj počas operácie nepoužíva, položte rukoväť na bok, aby nepadla v dôsledku nestability. Poháňaný nástroj umiestňujte do vzpriamenej polohy na sterilnom stole len vtedy, keď chcete pripojiť alebo odpojiť nadstavce a rezacie nástroje.



Obrázok 1

| | Číslo položky | Výrobok | Rýchlosť | Farebné označenie rýchlosti |
|--------------------------------------|----------------------|---|------------------|------------------------------------|
| Nadstavce na vŕtanie | 05.001.250 | Rýchlospojka AO/ASIF | 1 290 ot./min. | Modrá |
| | 05.001.252 | Skľučovadlo (vŕtacia rýchlosť), s kľúčom, rozsah upnutia do Ø 4,0 mm | 1 290 ot./min. | Modrá |
| | 05.001.253 | Skľučovadlo (vŕtacia rýchlosť), s kľúčom, rozsah upnutia do Ø 7,3 mm | 1 290 ot./min. | Modrá |
| Nadstavce na skrutkovanie | 05.001.251 | Nadstavec na skrutkovanie s rýchlospojkou AO/ASIF | 350 ot./min. | Červená |
| Nadstavce na frézovanie skrutkovanie | 532.017 | Rýchlospojka AO/ASIF na medulárne frézovanie | 350 ot./min. | Červená |
| | 532.018 | Rýchlospojka Hudson na medulárne frézovanie | 350 ot./min. | Červená |
| | 532.019 | Rýchlospojka Trinkle na medulárne frézovanie | 350 ot./min. | Červená |
| | 532.020 | Rýchlospojka Trinkle, upravená, na medulárne frézovanie | 350 ot./min. | Červená |
| | 532.015 | Rýchlospojka pre trojité frézy DHS/DCS | 350 ot./min. | Červená |
| | 05.001.254 | Skľučovadlo (frézovacia rýchlosť), s kľúčom, rozsah upnutia do Ø 7,3 mm, so spätným pohybom | 350 ot./min. | Červená |
| Ďalšie rotujúce nadstavce | 532.011 | Mini rýchlospojka | 3 500 ot./min. | Žiadna |
| | 532.012 | Spojka J-Latch | 3 500 ot./min. | Žiadna |
| | 532.022 | Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty | 875 ot./min. | Žiadna |
| | 05.001.187 | Nástavec frézy | 17 500 ot./min. | Žiadna |
| | 511.300 | Röntgen transparentná prevodovka s nadstavcom 05.001.250 | 1 250 ot./min. | Žiadna |
| Nadstavce pítky | 532.021 | Oscilačný nadstavec na pílenie | 17 500 osc./min. | Žiadna |
| | 532.023 | Oscilačný nadstavec na pílenie II (kosákovitá technika) | 17 500 osc./min. | Žiadna |
| | 532.026 | Veľký oscilačný nadstavec na pílenie | 17 500 osc./min. | Žiadna |
| Ďalšie nadstavce | 511.773 | Obmedzovač krútiaceho momentu, 1,5 Nm, pre rýchlospojku AO/ASIF | – | –* |
| | 511.776 | Obmedzovač krútiaceho momentu, 0,8 Nm, pre rýchlospojku AO/ASIF | – | –* |
| | 511.777 | Obmedzovač krútiaceho momentu, 0,4 Nm, pre rýchlospojku AO/ASIF | – | –* |

* Farebné označenie na obmedzovačoch krútiaceho momentu neoznačuje rýchlosť.

Technické údaje podliehajú toleranciam. Špecifikácie sú približné a môžu sa líšiť medzi jednotlivými zariadeniami alebo v dôsledku výkyvov napájania.

Nadstavce na vrtanie

Rýchlo spojka AO/ASIF (05.001.250)

Pre nástroje s upínacím hriadeľom AO/ASIF.

Inštalácia a demontáž nástrojov

Zasuňte nástroj do nadstavca spredu tak, že ho jemne zatlačíte a mierne pootočíte. Nie je nutné pohybovať objímkou spojky nadstavca.

Na odpojenie zatlačte objímku spojky na nadstavci dozadu a vyberte nástroj.



Skľučovadlá

Pre systém Colibri II sú k dispozícii dve skľučovadlá pre nadstavce na vrtanie.

| Číslo položky | Rozsah upnutia | Náhradný kľúč | Poznámky |
|---------------|----------------|---------------|------------|
| 05.001.252 | 0,5 – 4,0 mm | 310.932 | Na vrtanie |
| 05.001.253 | 0,5 – 7,3 mm | 510.191 | Na vrtanie |

Vkladanie rezacích nástrojov

Otvorte čeluste skľučovadla pomocou vhodného kľúča alebo rukou. Vložte hriadeľ nástroja do vrtacieho skľučovadla a zatvorte ho otáčaním skľučovadla. Dbajte na to, aby hriadeľ spočíval v strede troch čelustí. Uťahnite vrtacie skľučovadlo pomocou kľúča. Skontrolujte, či zuby kľúča správne zapadnú do ozubenia skľučovadla.



Odpojenie rezacích nástrojov

Otvorte skľučovadlo pomocou kľúča a vyberte nástroj.

Bezpečnostné opatrenia:

- Po každom použití skontrolujte, či rezací nástroj nie je opotrebovaný alebo poškodený, a v prípade potreby ho vymeňte.
- Na zaistenie bezpečnej fixácie nástrojov skontrolujte, či ozubenie na vrtacom skľučovadle a kľúči nie je opotrebované.



Výstraha: Nepoužívajte systém Colibri II na acetabulárne frézovanie.

Nadstavce na skrútkovanie

Nadstavec na skrútkovanie, s rýchlospojkou AO/ASIF (05.001.251)

Inštalácia a demontáž nástrojov

Zasuňte nástroj do nadstavca spredu tak, že ho jemne zatlačíte a mierne pootočíte. Nie je nutné pohybovať objímkou spojky nadstavca.

Na odpojenie zatlačte objímku spojky na nadstavci dozadu a vyberte nástroj.



Poznámka: Teoreticky možno na vkladanie skrútiiek použiť aj rýchlospojku AO/ASIF (05.001.250).

Nadstavec na skrútkovanie (05.001.251) má však nižšiu rýchlosť a vyšší krútiaci moment, takže je vhodnejší. Skrútky s veľkým priemerom sa nemusia dať vložiť pomocou rýchlospojky AO/ASIF, lebo krútiaci moment nemusí byť dostatočný.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pri vkladaní skrútiiek pomocou pohonnej jednotky buďte opatrný.
- Nikdy nekladajte skrútky pomocou pohonnej jednotky úplne. Posledné otáčky alebo zaistenie sa vždy musia vykonať ručne.
- Pri vkladaní zaistovacích skrútiiek do zaistovacej doštičky vždy používajte vhodný nadstavec na obmedzenie krútiaceho momentu.
- Tento nadstavec je tiež vhodný na aplikáciu pri nižších otáčkach alebo vyššom krútiacom momente.

Nadstavce na frézovanie

Všetky nadstavce na frézovanie systému Colibri II poskytujú približný maximálny krútiaci moment 7,5 Nm (s batériou 532.103).

Rýchlo spojky na medulárne frézovanie

Rýchlo spojka AO/ASIF (532.017)

Rýchlo spojka Hudson (532.018)

Rýchlo spojka Trinkle (532.019)

Rýchlo spojka Trinkle, modifikovaná (532.020)

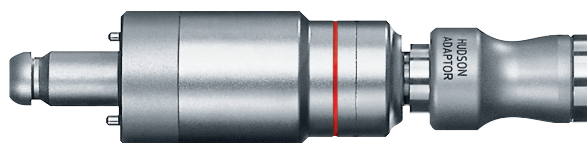
Rýchlo spojky na medulárne frézovanie umožňujú použitie flexibilných hriadeľov s vhodnou geometriou spojky. Spätný pohyb, ktorý môže poškodiť flexibilné hriadele, je znemožnený prostredníctvom špeciálneho mechanického systému.

Vloženie rezacích nástrojov do spojky

Posuňte odisťovací prstenec na nadstavci dozadu a vložte nástroj (napríklad vrták) pri súčasnom miernom otáčaní, aby sa zaistil na mieste. Uvoľnite prstenec. Jemným potiahnutím za nástroj overte, či je správne nasadený v spojke.

Odpojenie rezacích nástrojov

Zatlačte na odisťovací prstenec dozadu a vyberte nástroj.



Rýchlo spojka pre trojité frézy systému DHS/DCS (532.015)

V prípade systému DHS/DCS je možné tiež použiť trojité frézy na otvorenie medulárnej dutiny s väčšinou systémov na intramedulárne klinec.

Inštalácia a demontáž nástrojov

Pripojte nástroj, zatlačte objímku spojky dopredu a potom zaveďte nástroj, pričom ho mierne otáčajte. Na odpojenie zatlačte objímku spojky na nadstavci dopredu a vyberte nástroj.



Skľučovadlá

Pre systém Colibri II sú k dispozícii dve skľučovadlá pre nadstavce na frézovanie.

| Číslo položky | Rozsah upnutia | Náhradný kľúč | Poznámky |
|---------------|----------------|---------------|---|
| 05.001.254 | 0,5 – 7,3 mm | 510.191 | Na vrtanie a medulárne frézovanie, so spätným pohybom |

Vkladanie rezacích nástrojov

Otvorte čeluste skľučovadla pomocou vhodného kľúča alebo rukou. Vložte hriadeľ nástroja do vrtacieho skľučovadla a zatvorte ho otáčaním skľučovadla. Dbajte na to, aby hriadeľ spočíval v strede troch čelustí. Uťahnite vrtacie skľučovadlo pomocou kľúča. Skontrolujte, či zuby kľúča správne zapadnú do ozubenia skľučovadla.



Odpojenie rezacích nástrojov

Otvorte skľučovadlo pomocou kľúča a vyberte nástroj.



Bezpečnostné opatrenia:

- Počas postupu frézovania musí poháňaný nástroj do frézovacej hlavice dodávať vysoké hodnoty krútiaceho momentu, aby sa zabezpečilo efektívne odstránenie kosti. V prípade, že sa frézovacia hlavica náhle zablokuje, tieto vysoké hodnoty krútiaceho momentu sa môžu preniesť na dlaň alebo zápästie používateľa alebo na telo pacienta. V záujme predchádzania zraneniam je preto kľúčové:
 - držať poháňaný nástroj v ergonomickej polohe pevným úchopom,
 - okamžite uvoľniť spínač rýchlosti, ak sa frézovacia hlavica zablokuje,
 - pred procesom frézovania skontrolovať správnu funkciu spínača rýchlosti (okamžité zastavenie systému po uvoľnení spínača).
- Skľučovadlo so spätným pohybom (05.001.254) používajte jedine s nástrojmi, ktoré sú schválené na také použitie. V opačnom prípade sa môže nástroj zlomiť a spôsobiť následné škody.
- Po každom použití skontrolujte, či rezacie nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené, a v prípade potreby ich vymeňte.
- Na zaistenie bezpečnej fixácie nástrojov skontrolujte, či ozubenie na vrtacom skľučovadle a kľúči nie je opotrebované.

Výstraha: Nepoužívajte systém Colibri II na acetabulárne frézovanie.

Ďalšie rotujúce nadstavce

Mini rýchlospojka (532.011), spojka J-Latch (532.012)

Pre nástroje s hriadelom pre mini rýchlospojku alebo spojku J-Latch.



Inštalácia a demontáž nástrojov

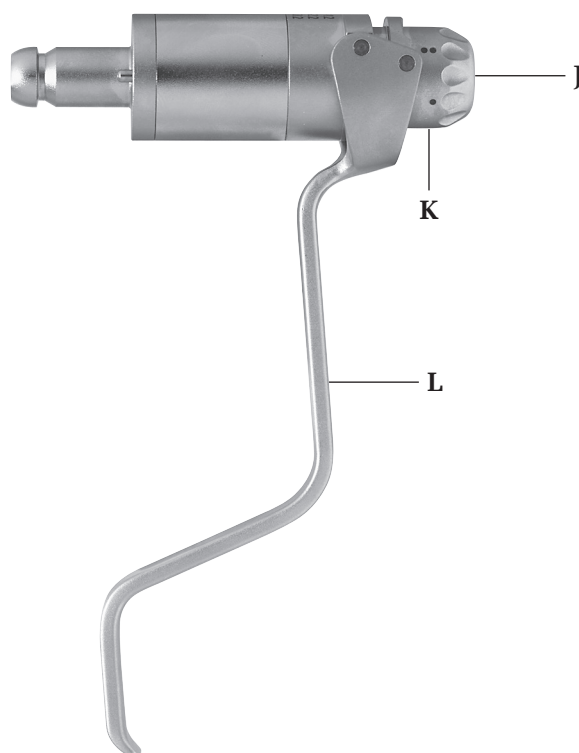
Na pripojenie nástroja zatlačte objímku spojky dozadu a potom zaved'te nástroj, pričom ho mierne otáčajte.

Na odpojenie zatlačte objímku spojky na nastavci dozadu a vyberte nástroj.

Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty (532.022)

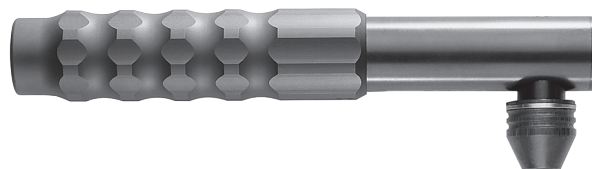
Kirschnerove drôty akejkoľvek dĺžky s priemerom 0,6 – 3,2 mm možno použiť s rýchlospojku pre Kirschnerove drôty.

1. Upravte priemer Kirschnerovho drôtu podľa informácií na štítku na nastavovacej objímke **K**. Mierne zatlačte na nastavovaciu objímku v smere osi a otočte objímku.
2. Zľahka zatlačte Kirschnerov drôt do kanylácie **J** z prednej strany. Drôt sa zachytí automaticky.
3. Nastavte pracovnú dĺžku potiahnutím drôtu.
4. Na upevnenie drôtu potiahnite na napínicu páčku **L** proti nástroju malíčkom a prstenníkom. Napínicu páčku ťahajte proti nástroju len v nevyhnutnej miere. Upínicu silu možno meniť ťahaním a uvoľňovaním napínacej páčky.
5. Vložte drôt do kosti. Aplikujte upínicu silu, kým sa bude drôt posúvať.
6. Ak chcete nastaviť upnutie drôtu, znížte upínicu silu a presuňte nástroj na požadovanú dĺžku. Znova upnite drôt potiahnutím napínacej páčky.



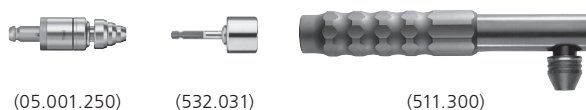
Röntgen transparentná prevodovka (511.300)

Röntgen transparentná prevodovka sa môže použiť so systémom Colibri II v kombinácii s rýchlospojkou AO/ASIF (05.001.250) a adaptérom pre röntgen transparentnú prevodovku (532.031).



Spojenie rádiolucentného pohonu s poháňaným nástrojom

Pripojte rýchlospojku AO/ASIF k systému Colibri II a adaptér k rýchlospojke. Zatlačte Röntgen transparentnú prevodovku čo najďalej na rýchlospojku a adaptér a natočte ju do požadovanej pracovnej polohy. Podoprite prevodovku voľnou rukou.



Vloženie vrtáka

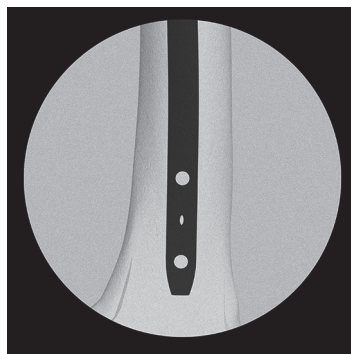
Posuňte krúžok na nastavci dopredu, vložte vrták do spojky až na doraz a súčasne ho mierne otočte. Posuňte krúžok na nastavci späť, aby sa vrták upevnil. Jemným potiahnutím za vrták overte, či je správne nasadený.

Vyberanie vrtáka

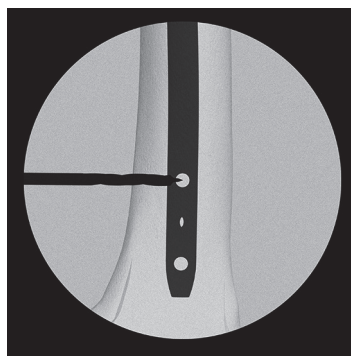
Postupujte rovnako v opačnom poradí.

Používanie rádiolucentného pohonu

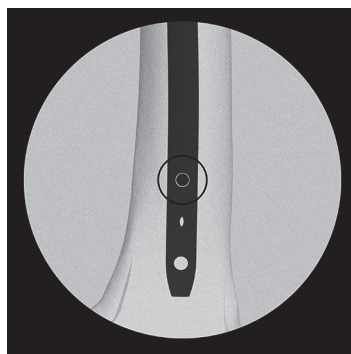
Pred umiestnením Röntgen transparentnej prevodovky zarovnajte zosilňovač obrazu tak, aby bol distálny zaistovací otvor medulárneho klinca okrúhly a dobre viditeľný.



Po vykonaní rezu umiestnite Röntgen transparentnú prevodovku a vycentrujte hrot vrtáka nad zaistovacím otvorom. Na monitore zosilňovača obrazu uvidíte vrták aj cieľové krúžky pohonu.



Natočte prevodovku nahor a vycentrujte ju presne tak, aby bol vrták viditeľný ako okrúhly bod a okolo neho bol viditeľný zaistovací otvor. Pri centrovaní pomáha aj cieľový krúžok. Teraz možno priamo navŕtať zaistovací otvor.



Bezpečnostné opatrenia:

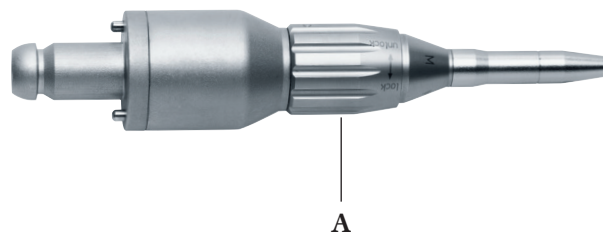
- Keď zapínate Röntgen transparentnú prevodovku, držte pripojenú Röntgen transparentnú prevodovku pevne, najmä ak poháňaný nástroj držíte prednou časťou nadol.
- Môžu sa používať jedine špeciálne 3-drážkové špirálové vrtáky. Ďalšie informácie o tom, aké vrtáky možno použiť, vám poskytne zástupca spoločnosti Synthes.
- S rádiolucentným pohonom manipulujte s mimoriadnou opatrnosťou. Zabráňte kontaktu medzi vrtákom a medulárnym klincom.
- V závislosti od nastavenia zosilňovača obrazu sa v zadnej časti rádiolucentného pohonu môže objaviť oblasť, ktorá nie je rádiolucentná. Nijako to však nenaruša zamierovanie pomôcky ani prácu s ňou.
- Na účely ochrany prevodov je röntgen transparentná prevodovka vybavená klznou spojkou, ktorá sa v prípade preťaženia uvoľní a vydáva počuteľný klepotavý zvuk.
- Preťaženie môžu spôsobiť tieto situácie:
 - úprava uhla vrtania, keď sú rezné hrany vrtáka úplne v kosti,
 - zasiahnutie klinca vrtákom.
- Vrtanie môže pokračovať po vykonaní týchto úprav:
 - úprava uhla vrtania: Vytiahnite vrták, kým nebudú viditeľné drážky, a začnite vrtáť znova.
 - zasiahnutie klinca: Vytiahnite vrták tak, aby bolo vidieť drážky, a znova zacielte vrták alebo ho podľa potreby vymeňte.

Nadstavec frézy (05.001.187)

Nadstavec frézy má veľkosť M. Môže sa používať s frézami pre nadstavce frézy systémov Electric Pen Drive a Air Pen Drive. Je kompatibilný s typmi fréz M a L, ale odporúča sa použiť frézy veľkosti M.

Výmena frézy

1. Zaisťte jednotku.
2. Otočte uvoľňovaciu objímku pre frézy **A**, kým sa nezaistí v polohe UNLOCK (odistené), a vyberte nástroj.
3. Vložte nový nástroj až na doraz, mierne ho otáčajte, kým sa nezaistí na mieste, a potom otočte uvoľňovaciu objímku pre frézy do polohy LOCK (zaistenie), kým sa nezaistí. V prípade fréz veľkosti M je fréza správne upnutá vtedy, keď značka M na drieku frézy už nie je viditeľná.



Informácie o manipulácii s frézami

Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii novú sterilnú frézu. Predíde sa tak zdravotným rizikám pre pacienta.

Použitie frézy predstavujú nasledujúce riziká:

- Nekróza z dôvodu nadmerného tepla
- Dlhší čas rezania z dôvodu zníženého výkonu frézy

Bezpečnostné opatrenia:

- Frézy sa musia chladiť irigačnou kvapalinou, aby nedošlo k nekróze teplom.
- Nadstavce možno používať len s frézami určenými na tento účel alebo s frézami väčšími o jednu veľkosť (ak je veľkosť nadstavca M, používajte výlučne frézy veľkosti M alebo L).
- Spoločnosť Synthes odporúča pri práci s frézami používať ochranné okuliare.

Bezpečnostné opatrenie: Hoci sa na pílkach nachádzajú čiary a merné jednotky, tieto nástroje sa nesmú používať ako meracie nástroje.

Oscilačný nadstavec na pílenie (532.021)

Umiestnenie nadstavca pílký

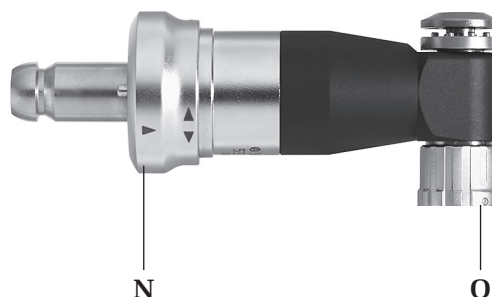
Nadstavec možno po pripojení zaistiť v ôsmich rôznych polohách (v krokoch po 45°): Zaistíte zariadenie, posuňte posuvnú objímku **N** smerom k spojke pílového listu a otočte nadstavec do požadovanej polohy (obr. 1).

Bezpečnostné opatrenie: Na predchádzanie zraneniam vždy uchopte nadstavec pílký s vloženým pílovým listom zo smeru zariadenia.

Výmena pílového listu (obr. 2)

1. Zaistíte nástroj.
2. Potiahnite zaistovacie tlačidlo **O** nadol a otočte ho proti smeru hodinových ručičiek.
3. Nadvihnite a odstráňte čepeľ pílký.
4. Vyvinutím mierneho tlaku vložte nový pílový list a natočte ho do požadovanej polohy. Požadované polohy môžu byť medzi sebou v uhloch 45°.
5. Položte palec na spojku pílového listu na zadržanie pílového listu a otáčajte zaistovací mechanizmus v smere hodinových ručičiek, kým sa pílový list nezaistí.
6. Odistite poháňaný nástroj.

Bezpečnostné opatrenie: Čepele pílký označené ako „Single Use“ (Na jedno použitie) sa nesmú používať opakovane.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

Umiestnenie pílového listu

Pílový list možno nastaviť do požadovanej polohy vertikálne a horizontálne pod uhlom 45° (pozrite si časti „Umiestnenie nadstavca píly“ a „Výmena pílového listu“ vyššie).

Používanie oscilačného nadstavca na pílenie

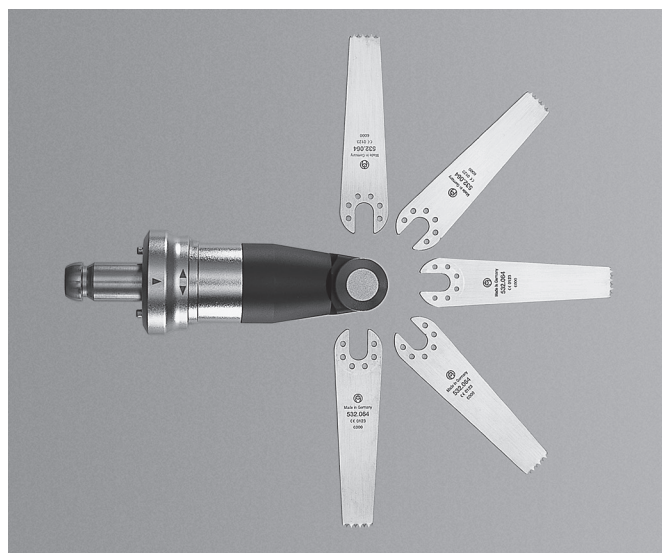
Pílový list musí v momente aplikácie na kosť už oscilovať. Nevytvárajte na pílový list silný tlak, aby sa proces rezania nespomalil a aby sa zuby píly nezachytávali v kosti. Optimálny výkon pílenia sa dosiahne, keď sa poháňaným nástrojom pohybuje mierne dozadu a dopredu v rovine pílového listu tak, aby čepeľ na oboch stranách zasahovala trochu za kosť. Pri plynulom ovládaní čepele píly možno dosiahnuť veľmi presné rezy. Nepresné rezy sú dôsledkom použitých pílových listov, nadmerného tlaku alebo zaseknutia pílového listu.

Pokyny na prácu s pílovými listami

Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nový pílový list, aby bol optimálne ostrý a čistý.

S použitými čepeľami sú spojené tieto riziká:

- nekróza spôsobená nadmerným hromadením tepla,
- infekcia spôsobená zvyškami tkaniva,
- predĺženie času rezania z dôvodu nedostatočného rezného výkonu.



Obrázok 4

Oscilačný nadstavec na pílenie II (kosákovitá technika) (532.023)

Oscilačný nadstavec na pílenie II je primárne navrhnutý na používanie s polkruhovými nadstavcami píly (napríklad 03.000.313S) navádzaným 1,6 mm Kirschnerovým drôtom. Môže sa tiež používať s pílovými listami s predĺžením hriadeľa (napr. 03.000.340S) na dosiahnutie do oblastí s ťažkým prístupom (napr. intraorálne).

Vloženie pílového listu

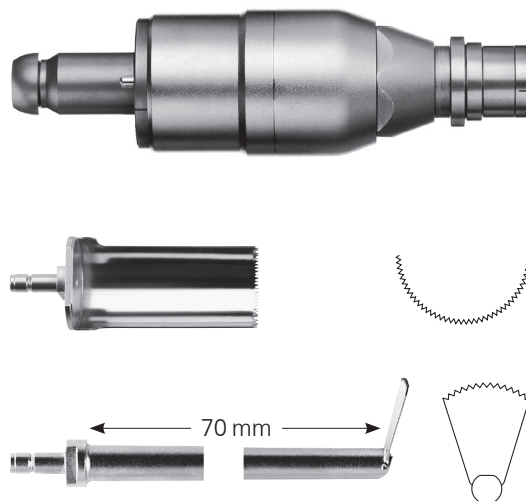
Potiahnite spojku pílového listu smerom k rukoväti a vložte nadstavec píly, pričom ho súčasne mierne otáčajte, kým sa nezaistí v spojke nadstavca píly. Uvoľnite spojku pílového listu a skontrolujte, či je pílový list správne upevnený jemným potiahnutím za pílový list.

Vyberanie pílového listu

Potiahnite spojku pílového listu smerom k rukoväti na uvoľnenie pílového listu.

Bezpečnostné opatrenia:

- Nadstavce píly možno používať len s rukoväťou v polohe ON (zapnuté) (Ω).
- Nadstavce píly nepoužívajte v režime oscilujúceho vŕtania (Ω).
- Je potrebné dodržiavať príslušnú chirurgickú techniku (036.000.907) na zaistenie bezpečnej a úspešnej aplikácie kosákovitej techniky.



Velký oscilačný nadstavec na pílenie (532.026)

Velký oscilačný nadstavec na pílenie je špeciálne navrhnutý nadstavec pílk na vykonávanie kosákovitého pílenia, napríklad pri vykonávaní osteotómie na vyrovnanie tibiálneho plateau v proximálnej časti píšťaly u psov. Tento nadstavec je schválený na použitie u ľudí aj zvierat.




Vloženie pílového listu

Vložte pílový list do spojky pílového listu a utiahnite skrutku na pílovom liste pomocou kľúča (532.027) dodávaného s nadstavcom alebo použite skrutkovač T15 StarDrive (napr. 314.115).




Jemným potiahnutím pílového listu skontrolujte, či je správne nasadený a náležite utiahnutý.

Nasadenie nadstavca pílk


Dbajte na to, aby prepínač režimov na rukoväti bol v polohe OFF (vypnutý) a aby zaistovacia objímka na nadstavci pílk bola nastavená do odistenej polohy . Vložte nadstavec pílk do akejkoľvek polohy na spojke nadstavca na rukoväti, až kým sa nezaistí na svojom mieste. Na zabránenie vibráciám počas prevádzky a na zvýšenie kapacity pílenia je potrebné ďalšie ručné utiahnutie na rukoväti. Otočte zaistovaciu objímku v smere zaistenia, až kým nezacítite, že spájacie piny zapadli do rukoväti (približne polovica otáčky).



Bezpečnostné opatrenia:

- **Velký oscilačný nadstavec na pílenie sa smie používať len s rukoväťou v polohe ON (zapnuté). Nikdy nepoužívajte veľký oscilačný nadstavec na pílenie v režime oscilujúceho vrtania ().**
- **Vyhýbajte sa silnému tlaku na pílový list.**

Odpojenie nadstavca pílk

Otočte zaistovaciu objímku do polohy odistenia  a zatlačte obe uvoľňovacie tlačidlá na rukoväti.

Ďalšie nadstavce

Obmedzovač krútiaceho momentu, 1,5 Nm (511.773)

Obmedzovač krútiaceho momentu, 0,8 Nm (511.776)

Obmedzovač krútiaceho momentu, 0,4 Nm (511.777)

Poznámka: Informácie o týchto obmedzovačoch krútiaceho momentu (511.773, 511.776 a 511.777) nájdete v jednotlivých návodoch na použitie pre obmedzovače krútiaceho momentu (SM_708376). Tento dokument špecificky opisuje správne používanie a prípravu na opakované použitie týchto položiek.

Pripojenie obmedzovača krútiaceho momentu na poháňaný nástroj

Obmedzovače krútiaceho momentu možno pripojiť na systém Colibri II pomocou rýchlospojky AO/ASIF (05.001.251).

Poznámka: Spoločnosť Synthes musí každý rok vykonať servis obmedzovača krútiaceho momentu a kalibrovať ho. Zaznamenajte si informácie na certifikáte o teste v balení. Používateľ je zodpovedný za dodržiavanie plánu kalibrácie.



Všeobecné informácie

Poháňané nástroje a nadstavce sú počas používania často vystavené vysokému mechanickému zaťaženiu a nárazom, a nemožno teda očakávať, že vydržia večne. Správna manipulácia a údržba však pomáhajú predĺžiť životnosť chirurgických nástrojov.

Opatrná starostlivosť a údržba s použitím správneho mazania môžu výrazne zvýšiť spoľahlivosť a životnosť komponentov systému.

Pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko musí každý rok vykonať servis a kontrolu poháňaných nástrojov od spoločnosti Synthes. Výrobca neposkytuje žiadnu záruku na škody vyplývajúce z nesprávneho použitia, zo zanedbania servisu ani z neoprávneného servisu.

Ďalšie informácie o starostlivosti a údržbe nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Bezpečnostné opatrenia:

- Bezprostredne po každom použití sa musí vykonať príprava na opakované použitie.
- Osobitnú pozornosť pri čistení si vyžadujú kanylované časti, odisťovacie objímky a iné úzke miesta.
- Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotou pH 7 – 9,5. Použitie čistiacich prostriedkov s vyššími hodnotami pH môže – v závislosti od čistiaceho prostriedku – spôsobiť rozpustenie povrchu hliníka, titánu a jeho zliatin, plastom alebo kompozitných materiálov. Tieto čistiace prostriedky by sa mali používať iba s ohľadom na údaje týkajúce sa kompatibility materiálov uvedené v ich karte bezpečnostných údajov. Pri hodnotách pH vyšších ako 11 môže dôjsť k poškodeniu povrchu z nehrdzavejúcej ocele. Podrobné informácie o kompatibilitate materiálov nájdete v dokumente „Dôležité informácie“ na adrese <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Prečítajte si kapitolu „Kompatibilita materiálov nástrojov od spoločnosti Synthes pri príprave na klinické používanie“. Informácie o príprave na opakované klinické používanie systému Colibri II nájdete v nasledujúcej časti tohto dokumentu.
- Postupujte podľa návodu na použitie enzymatického čistiaceho prostriedku, aby ste ho použili v správnej koncentrácii/riedení, pri správnej teplote a pri správnej kvalite vody. Pomôcky sa majú čistiť v čerstvom, práve pripravenom roztoku.
- Čistiace prostriedky používané na nástroje budú v kontakte s týmito materiálmi: nehrdzavejúca oceľ, hliník, plast a gumové tesnenia.
- Nikdy neponárajte rukoväť, batérie, puzdro batérie alebo nadstavce do vodných roztokov alebo do ultrazvukového kúpeľa. Nepoužívajte stlačenú vodu, systém by sa tým poškodil. Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 9. Prípadne môžete v prípade lítium-iónovej batérie 532.103 postupovať

podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie. Okrem toho sa batérie nesmú sterilizovať, oplachovať, umývať ani poškodiť pádom. Tieto činnosti môžu zničiť batériu s možnými ďalšími škodami.

- Táto časť o starostlivosti a údržbe neplatí pre položky 511.773, 511.776 a 511.777. Ďalšie informácie o príprave týchto položiek na opätovné použitie nájdete v jednotlivých návodoch na použitie pre obmedzovače krútiaceho momentu (SM_708376).
- Spoločnosť Synthes odporúča použiť pri každej operácii nové sterilné rezacie nástroje. Podrobné pokyny na prípravu na klinické použitie nájdete v dokumente „Príprava rezacích nástrojov na klinické použitie“ (DSEM/PWT/0915/0082).

Nezvyčajné prenosné patogény

Chirurgickí pacienti, u ktorých bolo identifikované riziko Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, sa musia ošetrovať pomocou nástrojov na jedno použitie. Nástroje, ktoré sa použili alebo mohli použiť na pacientovi s CJD, po operácii zlikvidujte alebo postupujte podľa platných vnútroštatných odporúčaní.

Poznámky:

- Dodané pokyny na prípravu na klinické použitie schválila spoločnosť Synthes na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti Synthes. Tieto pokyny sa poskytujú v súlade s normami ISO 17664:2004 a ANSI/AAMI ST81:2004.
- Ďalšie informácie nájdete vo vnútroštatných právnych predpisoch a usmerneniach. Navyše sa vyžaduje dodržiavanie vnútorných pravidiel nemocnice a postupov a odporúčaní výrobcov čistiacich prostriedkov, dezinfekčných prostriedkov a všetkých klinických zariadení na prípravu na použitie.
- Informácie o čistiacich prostriedkoch: Pri overovaní týchto odporúčaní pre prípravu na opätovné použitie spoločnosť Synthes použila nasledujúce čistiace prostriedky: enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH (napr. koncentrovaný enzymatický čistiaci prostriedok Prolystica 2X Concentrate). Tieto čistiace prostriedky nie sú uprednostňované pred inými dostupnými čistiacimi prostriedkami, ktoré môžu mať uspokojivú účinnosť.
- Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej prípravu na použitie je zaistiť, aby vykonaná príprava na použitie viedla k želanému výsledku s použitím vhodného, správne nainštalovaného, udržiavaného a schváleného zariadenia, materiálov a personálu na pracovisku vykonávajúcom prípravu na použitie. Akákoľvek odchýlka osoby vykonávajúcej prípravu na použitie od uvedených pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov.

Príprava pred prípravou na opakované použitie

Rozobratie

Rozložte zariadenie (ak je to možné). Odpojte všetky nástroje a nadstavce od poháňaného nástroja. Vyberte puzdro batérie z rukoväti i samotnú batériu.

Čistenie a dezinfekcia batérií a nabíjačky

1. Batérie a nabíjačku vyčistíte tak, že ich utriete čistou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v deionizovanej vode a vysušíte pred prípravou (obr. 1 a 2).
2. Na dezinfekciu batérií a nabíjačky utrite tieto časti čistou, mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu po dobu tridsať (30) sekúnd. Odporúča sa použiť dezinfekčný prostriedok uvedený na zozname VAH, zaregistrovaný v rámci agentúry EPA alebo uznaný miestnymi orgánmi. Tento krok je potrebné zopakovať ešte dva (2) krát s použitím novej, čistej, mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, zakaždým navlhčenej v minimálne 70 % dezinfekčnom prostriedku na báze alkoholu. Postupujte podľa pokynov výrobcu daného dezinfekčného prostriedku.

Bezpečnostné opatrenia:

- **Na dezinfekciu batérií nepoužívajte rozpúšťadlá. Kontakty batérie nesmú prísť do styku s vodou alebo rozpúšťadlami: nebezpečenstvo skratovania.**
- **Nestriekajte na kontakty a nedotýkajte sa oboch kontaktov naraz vlhkou tkaninou, lebo hrozí nebezpečenstvo skratu.**
- **Skontrolujte výskyt prasklín a poškodenie batérie.**

Vložte batérie späť do nabíjačky (05.001.204) po každom použití (obr. 3). Po dokončení nabíjania batérie ju pred použitím utrite dezinfekčným prostriedkom s obsahom alkoholu minimálne 70 %.

Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 9. Prípadne môžete v prípade lítium-iónovej batérie 532.103 postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.

Čistenie a dezinfekcia rukovätí, puzdier batérie, sterilných krytov a nadstavcov

Rukoväti, puzdrá batérie, sterilné kryty a nadstavce sa musia pripraviť na opätovné použitie pomocou

- a) manuálneho čistenia alebo
- b) automatického čistenia s manuálnym predčistením.

Poznámka: Všetky pohyblivé časti čistíte v otvorenej polohe.



Obrázok 1



Obrázok 2



Obrázok 3

Pokyny na ručné čistenie

Dôležité:

- Batérie systému Colibri II sa nesmú čistiť s použitím pokynov na manuálne čistenie.
- Táto časť neplatí pre položky 511.773, 511.776 a 511.777. Ďalšie informácie o príprave týchto položiek na opätovné použitie nájdete v jednotlivých návodoch na použitie pre obmedzovače krútiaceho momentu (SM_708376).

1. **Odstráňte zvyšky.** Oplachujte zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkú kefkú na pomoc pri odstraňovaní hrubej špiny. Na kanylácie rukoväti a nastavcov je potrebné použiť čistiacu kefkú (519.400).



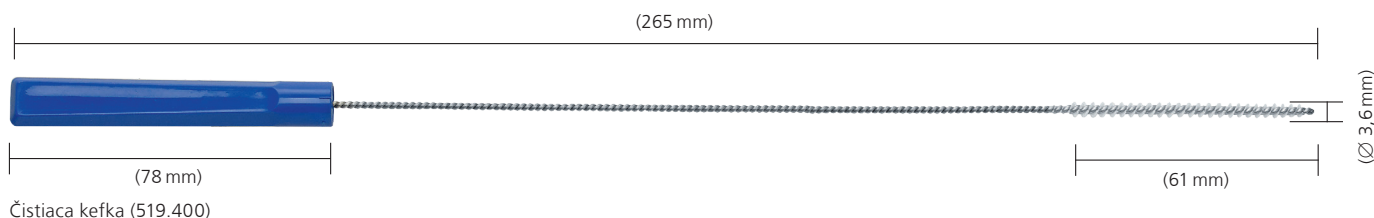
Poznámka:

- Kefky a ďalšie čistiace nástroje musia byť buď položky na jedno použitie, alebo, ak sú opakovane použiteľné, musia sa dekontaminovať aspoň raz za deň pomocou roztoku uvedeného v časti „3. Nasprijete a utrite“.
- Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

Bezpečnostné opatrenia:

- Neponárajte rukoväť, batérie, puzdro batérie alebo nastavce do vodných roztokov alebo do ultrazvukového kúpeľa.
- Nepoužívajte stlačenú vodu, systém by sa tým poškodil.
- Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.

2. **Pohýbte pohyblivými časťami.** Pohýbte všetkými pohyblivými časťami, ako sú spínače, objímky a prepínače, pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.



3. Nasprejajte a utrite. Postriekajte zariadenie enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ho aspoň 2 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.

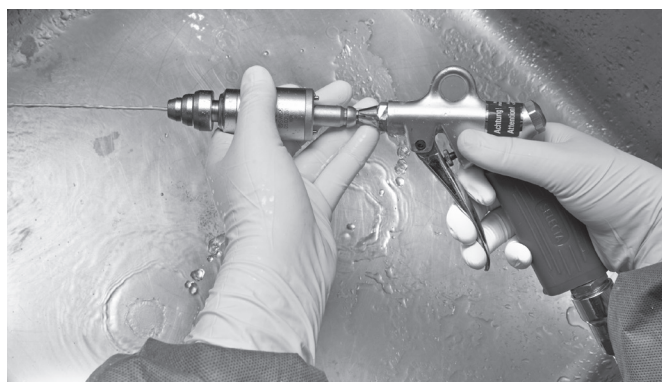
4. Opláchnite vodou z vodovodu. Oplachujte pomôcku studenou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu.

5. Vyčistite čistiacim prostriedkom. Čistite pomôcku ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefkú s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentrácii/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.

6. Opláchnite vodou z vodovodu. Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte kĺby, rukoväti a iné pohyblivé časti pomôcky s cieľom dôkladne ich opláchnuť tečúcou vodou.

7. Utrite/nastriekajte dezinfekciu. Utrite alebo nasprejajte povrchy pomôcok minimálne 70 % dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu.

8. Zrakom skontrolujte pomôcku. Skontrolujte kanylované časti, objímky spojok atď., či neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 8, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.



9. Na záver opláchnite deionizovanou/čistenou vodou.

Na záver oplachujte deionizovanou alebo čistenou vodou aspoň 2 minúty.



10. Osušte. Osušte pomôcku pomocou mäkkej handričky, ktorá nepúšťa vlákna, alebo stlačeného vzduchu na lekárske použitie. Ak menšie pomôcky alebo kanylácie obsahujú zvyšky vody, vyfúkajte ich dosucha stlačeným vzduchom na lekárske použitie.



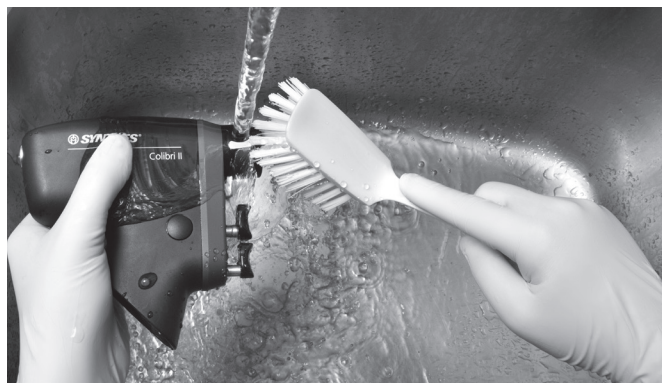
Čistenie a dezinfekcia

Pokyny na automatizované čistenie s ručným predčistením

Dôležité:

- Batérie systému Colibri II sa nesmú čistiť s použitím pokynov na mechanické/automatické čistenie s manuálnym predčistením.
- Táto časť neplatí pre položky 511.773, 511.776 a 511.777. Ďalšie informácie o príprave týchto položiek na opätovné použitie nájdete v jednotlivých návodoch na použitie pre obmedzovače krútiaceho momentu (SM_708376).
- Ručné predčistenie pred automatizovaným čistením/dezinfekciou je dôležité na zabezpečenie vyčistenia kanylovaných častí a iných ťažko prístupných oblastí.
- Iné postupy čistenia a dezinfekcie ako tie, ktoré sú opísané v postupe nižšie (vrátane manuálneho predčistenia), neboli schválené spoločnosťou Synthes.

1. **Odstráňte zvyšky.** Oplachujte zariadenie pod tečúcou studenou vodou z vodovodu aspoň 2 minúty. Používajte špongiu, mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkú kefkú na pomoc pri odstraňovaní hrubej špiny. Na kanylácie rukoväti a nastavcov je potrebné použiť čistiacu kefkú (519.400).

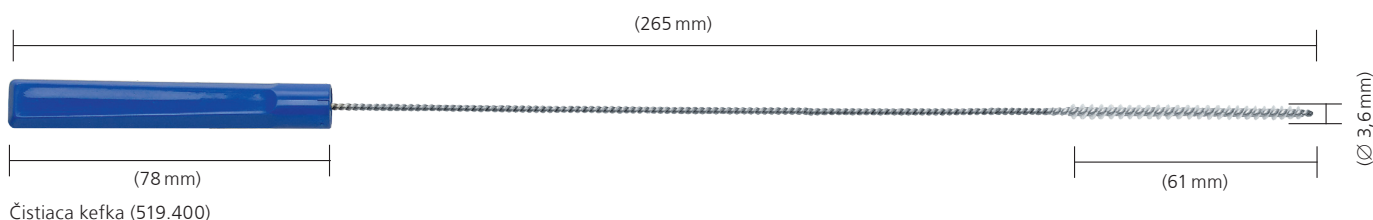


Poznámka:

- Kefky a ďalšie čistiace nástroje musia byť buď položky na jedno použitie, alebo, ak sú opakovane použiteľné, musia sa dekontaminovať aspoň raz za deň pomocou roztoku uvedeného v časti „3. Nasprenujte a utrite“.
- Kefky je nutné každý deň pred použitím skontrolovať, a ak sa ich stav zhoršil do takej miery, že by mohli poškrabať povrchy nástroja alebo byť neúčinné v dôsledku opotrebovaných alebo chýbajúcich štetín, je potrebné ich zlikvidovať.

Bezpečnostné opatrenia:

- Neponárajte rukoväť, batérie, puzdro batérie alebo nastavce do vodných roztokov alebo do ultrazvukového kúpeľa.
 - Nepoužívajte stlačenú vodu, systém by sa tým poškodil.
 - Na čistenie nepoužívajte špicaté predmety.
2. **Pohýbte pohyblivými časťami.** Pohýbte všetkými pohyblivými časťami, ako sú spínače, objímky a prepínače, pod studenou tečúcou vodou z vodovodu, aby sa uvoľnili a odstránili veľké zvyšky.



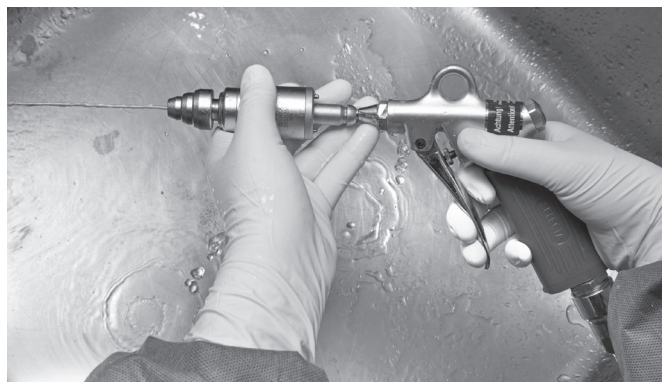
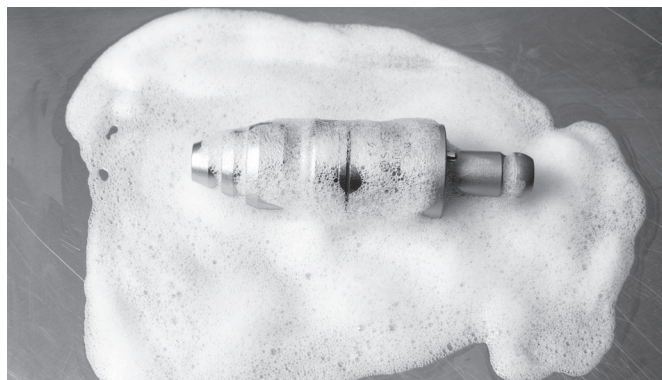
3. Nasprejajte a utrite. Postriekajte pomôcku enzymatickým roztokom s neutrálnym pH a utierajte ju aspoň 2 minúty. Dodržiavajte pokyny výrobcu enzymatického detergentu v súvislosti so správnou teplotou, kvalitou vody (t. j. pH, tvrdosťou) a koncentráciou/riedením.

4. Opláchnite vodou z vodovodu. Oplachujte pomôcku studenou vodou z vodovodu minimálne 2 minúty. Na prepláchnutie lúmenov a kanálov použite striekačku alebo pipetu.

5. Vyčistite čistiacim prostriedkom. Čistite pomôcku ručne pod tečúcou teplou vodou s použitím enzymatického čistiaceho prostriedku alebo detergentu aspoň 5 minút. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami pod tečúcou vodou. Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt a zvyškov použite kefkú s jemnými štetinami alebo mäkkú handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Informácie o správnej teplote, kvalite vody a koncentrácii/riedení nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného enzymatického čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho prostriedku.

6. Opláchnite vodou z vodovodu. Pomôcku dôkladne oplachujte studenou alebo vlažnou tečúcou vodou aspoň 2 minúty. Na prepláchnutie dutín a kanálov použite striekačku, pipetu alebo vodnú dýzu. Pohýbte kľby, rukoväti a iné pohyblivé časti pomôcky s cieľom dôkladne ich opláchnuť tečúcou vodou.

7. Zrakom skontrolujte pomôcku. Skontrolujte kanylované časti, objímky spojok atď., či neobsahujú viditeľné znečistenie. Opakujte kroky 1 – 7, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.



8. Naplňte umývací kôš. Použite špeciálne určený zásobník na prístrojové čistenie dodaný spoločnosťou Synthes (68.001.610).

Postupujte podľa plánu nakladania na obrázku nižšie alebo si pozrite plán nakladania (DSEM/PWT/1116/0129). Uistite sa, že nastavce sú umiestnené vo zvislej polohe (podľa znázornenia) a že sú úplne otvorené.

Uistite sa, že voda môže odtekať z každého povrchu.

Na poškodenie následkom nesprávnej prípravy na opakované použitie sa nevzťahuje záruka.

Poznámka: Pre umývací kôš je k dispozícii veko (68.001.602). Možno ho použiť na sterilizáciu, ale nevyžaduje sa na umývanie v umývačke.

Výstraha: Neumývajte systém v puzdrách Synthes Vario (68.001.255, 68.001.253).

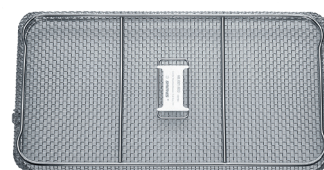
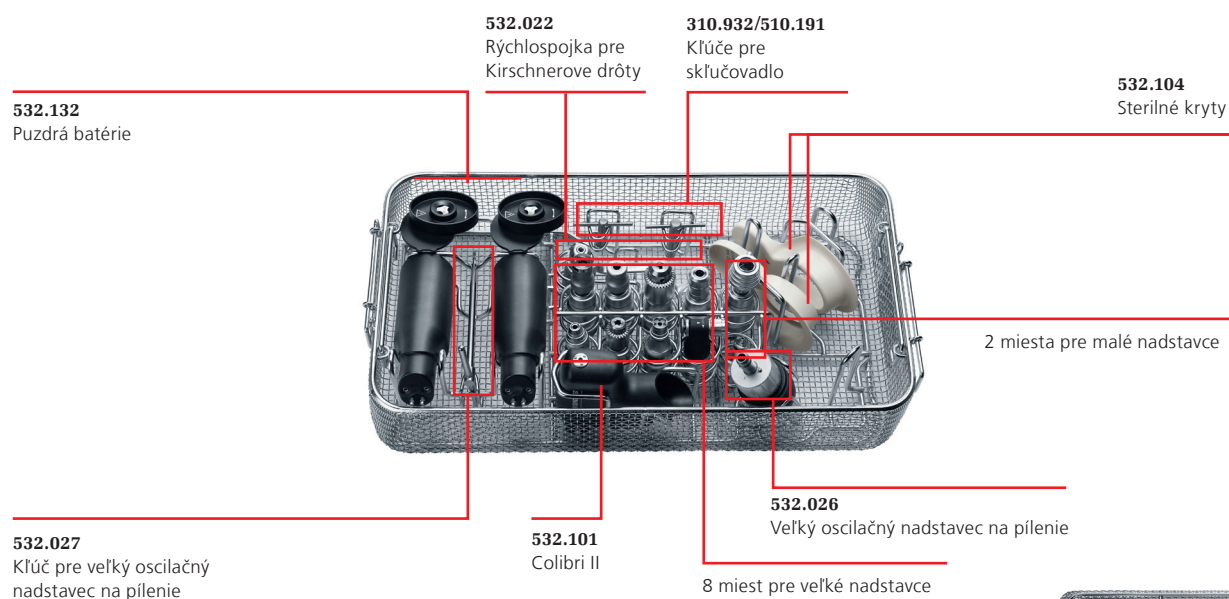
Rozmery umývacieho koša (dĺžka × šírka × výška):

Umývací kôš bez veka: 500 × 250 × 112 mm

Umývací kôš s vekom: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Umývací kôš, veľkosť 1/1, pre systém Colibri (II) a pohon Small Battery Drive (II)



68.001.602
Veko pre umývací kôš, veľkosť 1/1

9. Parametre cyklu automatizovaného čistenia

Poznámka: Umývacie/dezinfekčné zariadenie musia spĺňať požiadavky stanovené v norme ISO 15883.

| Krok | Trvanie (minimálne) | Pokyny na čistenie |
|---------------------|---------------------|--|
| Opláchnutie | 2 minúty | Studená voda z vodovodu |
| Predmytie | 1 minúta | Teplá voda (≥ 40 °C); použite čistiaci prostriedok |
| Čistenie | 2 minúty | Teplá voda (≥ 45 °C); použite čistiaci prostriedok |
| Opláchnutie | 5 minút | Opláchnutie deionizovanou (DI) alebo čistenou vodou (PURW) |
| Tepelná dezinfekcia | 5 minút | Horúca deionizovaná voda, ≥ 93 °C |
| Osušte | 40 minút | ≥ 90 °C |

10. Skontrolujte pomôcku. Vyberte všetky pomôcky z umývacieho koša. Skontrolujte kanylované časti, objímky spojok atď., či neobsahujú viditeľné znečistenie. Podľa potreby zopakujte cyklus ručného predčistenia/automatizovaného čistenia. Presvedčte sa, že všetky časti sú úplne suché.

Mechanické čistenie/dezinfekcia spôsobuje dodatočné namáhanie poháňaných zariadení, najmä tesnení a ložísk. Preto je potrebné systém náležite mazať a pravidelne zasielať do servisu (aspoň raz ročne).

Starostlivosť a údržba

Údržba a mazanie

Poháňaný nástroj a nastavce treba pravidelne mazať v záujme dlhej životnosti a bezproblémovej prevádzky. Prístupné pohyblivé časti rukoväti, puzdra batérie a nastavcov sa odporúča namazať 1 kvapkou špeciálneho oleja Synthés (519.970) a následne olej rozotrieť pohybovaním komponentmi. Prebytok oleja utrite handričkou.

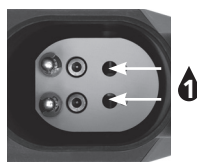
Podrobné informácie nájdete na plagáte o starostlivosti a údržbe systému Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Mazanie rukoväti (obr. 1 a obr. 2)

- Namažte drieky spínačov a potom niekoľkokrát stlačte spínače.
- Namažte tlačidlá uvoľnenia nastavca a potom tieto tlačidlá niekoľkokrát stlačte.
- Namažte tlačidlá na uvoľnenie puzdra batérie zvonka aj zvnútra (pozrite si obr. 2) a niekoľkokrát ich stlačte.
- Namažte prepínač voľby režimu a potom nim niekoľkokrát pohnite.
- Namažte spojku nastavca.



Obrázok 1



Obrázok 2

Mazanie puzdra batérie (obr. 3 a 4)

- Naneste olej na tesnenie krytu a rovnomerne ho rozotrite na tesnenie.
- Namažte zámok, pánt a koliesko, potom ním niekoľkokrát pohybte.



Obrázok 3



Obrázok 4

Nadstavce

Všetky pohyblivé časti všetkých nadstavcov. Výnimka: Röntgen transparentná prevodovka (511.300) si nevyžaduje mazanie.

Skľučovadlo (05.001.252–05.001.254)

Namažte čeluste a ozubenie.

Niekoľkokrát otvorte a zatvorte vrtacie skľučovadlo.

Rýchlo spojka pre Kirschnerove drôty (532.022)

Namažte napínaciu páčku a upínací mechanizmus.

Podržte rýchlo spojku v hornej polohe a aplikujte jednu kvapku oleja do otvoru na nadstavce a na držiak páčky (obr. 5).

Niekoľkokrát pohybte napínacou páčkou.

Mini rýchlo spojka (532.011)

Spojka J-Latch (532.012)

Rýchlo spojka AO/ASIF (05.001.250/05.001.251)

Rýchlo spojka pre trojitú frézu systému DHS/DCS (532.015)

Rýchlo spojka na medulárne frézovanie

(532.017/532.018/532.019/532.020)

Namažte odštieňovací prstenec. Niekoľkokrát nim posuňte dozadu a dopredu.

Oscilačný nastavec na pílenie (532.021)

Namažte zaisťovací mechanizmus a spojku pílového listu. Niekoľkokrát otvorte a zatvorte zaisťovací mechanizmus.

Oscilačný nastavec na pílenie II (532.023)

Namažte odštieňovaciu objímku, držiak nástroja a spojku nastavca. Niekoľkokrát ich posuňte dozadu a dopredu.

Veľký oscilačný nastavec na pílenie (532.026)

Najprv namažte všetky pohyblivé časti a potom nimi pohybte:

- Spojka pílového listu (otvor medzi spojkou pílového listu a nastavcom)
- Zaisťovacia objímka spojky nastavca (otvory na oboch stranách)
- Spojovacie kolíky
- Otvor spojky nastavca



Obrázok 5



Obrázok 6

Bezpečnostné opatrenia:

- V záujme dlhej životnosti a zníženia nutnosti opráv sa poháňaný nástroj a všetky nadstavce musia mazať po každom použití. Výnimka: Röntgen transparentná prevodovka (511.300) si nevyžaduje mazanie.
- Poháňaný nástroj a príslušenstvo sa smú mazať jedine špeciálnym olejom Synthes (519.970). Zloženie biokompatibilného oleja priepustného pre pary je optimalizované pre špecifické požiadavky poháňaného nástroja. Lubrikanty s iným zložením môžu spôsobiť zaseknutie poháňaného nástroja a jeho toxickosť.
- Poháňaný nástroj a nadstavce mažte, len keď sú čisté.

Starostlivosť a údržba

Kontrola funkcie

- Zrakom skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo opotrebovaná (napr. nerozoznateľné značky, chýbajúce alebo odstránené čísla dielov, korózia atď.).
- Skontrolujte, či sa ovládacie prvky rukoväti ľahko ovládajú a či fungujú.
- Všetky pohyblivé časti by sa mali ľahko pohybovať. Skontrolujte, či spínače nezostanú po stlačení zaseknuté v rukoväti. Skontrolujte, či zvyšky nebránia hladkému pohybu pohyblivých častí.
- Skontrolujte plynulú prevádzku objímok spojky na rukoväti a nadstavcoch a overte, či sú funkčné spoločne s nástrojmi, ako sú rezacie nástroje.
- Pred každým použitím skontrolujte, či sú nástroje správne nastavené a či fungujú.
- Ak systém obsahuje skorodované časti, už ho nepoužívajte a pošlite ho do servisného centra spoločnosti Synthes.

Balenie, sterilizácia a skladovanie

Balenie

Vyčistené, suché pomôcky uložte na príslušné miesta v puzdre od spoločnosti Synthes. Ďalej použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný systém pevnej nádoby na sterilizáciu, napríklad systém sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607. Je potrebné dbať na ochranu implantátov a na to, aby sa špicaté a ostré predmety nedotýkali iných predmetov, ktorých povrch alebo sterilnú bariéru môžu poškodiť.

Sterilizácia

Poznámka: Spoločnosť Synthes odporúča na sterilizáciu systému Colibri II používať špecificky navrhnuté puzdro Synthes Vario (68.001.255) alebo špecificky navrhnutý umývací kôš (68.001.610).

Systém Synthes Colibri II sa musí opakovane sterilizovať použitím overených parných sterilizačných metód (ISO 17665 alebo vnútroštátne normy). Ďalej sú uvedené odporúčania spoločnosti Synthes pre zabalené pomôcky a puzdrá.

| Typ cyklu | Čas vystavenia sterilizácii | Teplota sterilizácie | Čas sušenia |
|---|-----------------------------|--------------------------------------|---------------|
| Odstraňovanie vzduchu nasýtenou parou (predvákuum, minimálne 3 pulzy) | Minimálne 4 minúty | Minimálne 132 °C Maximálne 138 °C | 20 – 60 minút |
| | Minimálne 3 minúty | Minimálne 134 °C Maximálne 138 °C | 20 – 60 minút |

Doba sušenia je zvyčajne 20 až 60 minút v dôsledku rozdielov v obalových materiáloch (balenie do špeciálnych obalov alebo pevných nádob pre opakované použitie), kvality pary, materiálov zariadenia, celkovej hmotnosti, výkonu sterilizátora a rozdielnej doby vychladnutia.

Bezpečnostné opatrenia:

- Aseptický prenos je podrobne opísaný od strany 9. Prípadne môžete v prípade lítium-iónovej batérie 532.103 postupovať podľa pokynov uvedených v návode na sterilizáciu pomocou zariadenia STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Nie sú povolené žiadne iné postupy sterilizácie.
- Táto časť neplatí pre položky 511.773, 511.776 a 511.777. Ďalšie informácie o sterilizácii týchto položiek nájdete v jednotlivých návodoch na použitie pre obmedzovače krútiaceho momentu (SM_708376).
- Nesmú sa prekročiť nasledujúce maximálne hodnoty: 138 °C počas maximálne 18 minút. Pri vyšších hodnotách sa sterilizované produkty môžu poškodiť.
- Neurýchľujte proces ochladzovania.
- Neodporúča sa používať sterilizáciu horúcim vzduchom, etylénoxidom, plazmou ani formaldehydom.

Skladovanie

Podmienky skladovania pre produkt označené ako „STERILE“ (STERILNÉ) sú uvedené na štítku na obale.

Zabalené a sterilizované produkty sa majú skladovať v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Používajte produkty v poradí, v akom ste ich dostali (zásada „prvý prišiel, prvý odíde“). Zaznamenajte si dátumy expirácie uvedené na označeniach.

Opravy a technický servis

Ak je nástroj poškodený alebo nefunguje správne, je ho potrebné zaslať obchodnému zastúpeniu spoločnosti Synthes na opravu. Kontaminované výrobky musia prejsť kompletnou prípravou pre opakované použitie pred ich odoslaním zastúpeniu spoločnosti Synthes na účely opravy alebo technického servisu.

Na odoslanie zariadení výrobcovi alebo do autorizovaného servisného strediska spoločnosti Synthes použite pôvodné obaly.

Chybné pomôcky sa nesmú používať. Pokiaľ už nie je možné alebo realizovateľné nástroj opraviť, musí sa zlikvidovať (pozrite si nasledujúcu kapitolu „Likvidácia“).

Nesmú sa nezávisle ani prostredníctvom tretích strán vykonávať žiadne údržbárske práce okrem starostlivosti a údržby uvedených vyššie.

V záujme zachovania funkčnosti systému sa musí aspoň raz ročne vykonať jeho pravidelná servisná údržba. Servis musí vykonať pôvodný výrobca alebo oprávnené pracovisko.

Výrobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené zanedbanou ani neschválenou údržbou.

Pri vracaní lítium-iónových batérií do servisného centra spoločnosti Synthes sa riad'te predpismi na ich prepravu.

Likvidácia

Vo väčšine prípadov možno pokazené nástroje opraviť (prečítajte si predchádzajúcu časť „Opravy a technický servis“).



Toto zariadenie obsahuje lítium-iónové batérie, ktoré musia byť likvidované spôsobom šetrným k životnému prostrediu. Na túto pomôcku sa vzťahuje európska smernica 2006/66/ES o batériách.



Bezpečnostné opatrenia:

- **Kontaminované produkty musia prejsť úplným procesom prípravy na opakované použitie, aby pri likvidácii nehrozilo riziko infekcie.**
- **Pred likvidáciou batérie vždy vybite a izolujte kontakty.**

Výstraha: Riziko požiaru, výbuchu a popálenia.
Nerozoberajte, nerozbíjajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C/140 °F ani nespáľujte batériové články.

Nástroje, ktoré už nepoužívate, pošlite miestnemu zástupcovi spoločnosti Synthes. Tým sa zabezpečí ich likvidácia v súlade s vnútroštátnym uplatňovaním príslušnej smernice. Zariadenie sa nesmie likvidovať s bežným odpadom.

Riešenie problémov

| Problém | Možné príčiny | Riešenie |
|---|--|--|
| Rukoväť sa nespustí. | Batéria je vybitá. | Nabite alebo vymeňte batériu za nabitú batériu. |
| | Nástroj nevychladol po sterilizácii. | Nechajte nástroj vychladnúť na izbovú teplotu. |
| | Prepínač voľby režimu je nastavený v polohe OFF (vypnuté). | Otočte prepínač voľby režimu do polohy ON (zapnuté) alebo  |
| | Žiadny kontakt medzi rukoväťou a súpravou batérie. | Znova vložte súpravu batérie alebo ju vymeňte. |
| Rukoväť nemá dostatočný výkon. | Batéria je vybitá. | Nabite alebo vymeňte batériu za nabitú batériu. |
| Nástroj sa náhle zastaví. | Nástroj sa prehrial (aktivovala sa ochrana proti prehriatiu). | Počkajte, kým sa zariadenie neschladí. |
| | Batéria je vybitá. | Nabite alebo vymeňte batériu za nabitú batériu. |
| Nadstavce nemožno pripojiť k zariadeniu. | Spojka nadstavca je zablokovaná usadenými nečistotami. | Odstráňte pevné predmety pinzetou. Bezpečnostné opatrenie: Pri odstraňovaní predmetov otočte prepínač voľby režimu do polohy OFF (vypnuté). |
| Nástroj (pílový list, vrták, fréza a pod.) nemožno pripojiť alebo sa to dá len ťažko. | Geometria hriadeľa nadstavca alebo nástroja je poškodená. | Vymeňte nadstavec alebo nástroj alebo ich pošlite do servisného centra spoločnosti Synthes. |
| Oscilačný nadstavec na pílenie príliš vibruje. | Zaistovací mechanizmus pílového listu nie je dotiahnutý. | Dotiahnite zaistovacie tlačidlo na spojke pílového listu. |
| | Prepínač voľby režimu je nastavený do polohy  . | Otočte prepínač voľby režimu do polohy ON (zapnuté). |
| Kirschnerov drôt je vložený v rukoväti a nemožno ním hýbať dopredu. | Kirschnerov drôt bol zasunutý zozadu. | Zaistite zariadenie otočením prepínača voľby režimu do polohy OFF (vypnuté). Zložte nadstavec, podržte otvor na hnací hriadeľ v dolnej polohe a vytraste Kirschnerov drôt. |
| Kosť a nástroj sa počas operácie zahrievajú. | Rezné hrany nástroja sú tupé. | Vymeňte nástroj. |

| Problém | Možné príčiny | Riešenie |
|--|---|---|
| Puzdro batérie sa ťažko zatvára. | Tesnenie puzdra batérie vyschlo vplyvom opakovaného čistenia. | Namažte tesnenie podľa popisu na strane 40. |
| Koliesko na puzdre batérie sa ťažko otáča. | Zaisťovací mechanizmus je potrebné namazať. | Namažte zaisťovací mechanizmus podľa postupu uvedeného na strane 40. |
| | Mechanizmus kolieska je potrebné namazať. | Namažte mechanizmus kolieska podľa postupu uvedeného na strane 40. |
| So spínačmi sa ťažko pohybuje. | Drieky spínačov sa musia namazať. | Namažte drieky spínačov podľa postupu uvedeného na strane 39. |
| Pripojenie puzdra batérie k zariadeniu je ťažké. | Tlačidlá uvoľnenia puzdra batérie je potrebné namazať. | Namažte tlačidlá uvoľnenia puzdra batérie podľa postupu uvedeného na strane 39. |

Ak sa pomocou navrhovaného riešenia problém nevyrieši, pošlite poháňaný nástroj do miestneho servisného strediska Synthes.

Ak máte ďalšie technické otázky alebo potrebujete informácie o našich službách, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Synthes.

Špecifikácie systému

Platné normy

Pomôcka spĺňa nasledujúce normy

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1:
Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť
a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti:

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

Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-2:
Súbežná norma: Elektromagnetické rušenie –
požiadavky a skúšky:

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







Zdravotnícke elektrické zariadenie – časť 1-6:

Súbežná norma: Použitelnosť:
IEC 60601-1-6 (2010) (vyd. 3.0) + A1 (2010)



Všeobecné zdravotnícke zariadenie je v súvislosti so
zásahom elektrickým prúdom, požiarom a mechanickými
rizikami v súlade iba s normami:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

Podmienky prostredia

| | Prevádzka | Skladovanie |
|-------------------|---|---|
| Teplota |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |
| Relatívna vlhkosť |  30 % 90 % |  30 % 90 % |
| Atmosférický tlak |  500 hPa 0,5 baru 1 060 hPa 1,06 baru |  500 hPa 0,5 baru 1 060 hPa 1,06 baru |
| Nadmorská výška | 0–5 000 m | 0–5 000 m |

Preprava*


| Teplota | Trvanie | Vlhkosť |
|----------------|---------|--------------|
| –29 °C; –20 °F | 72 hod. | neregulovaná |
| 38 °C; 100 °F | 72 hod. | 85 % |
| 60 °C; 140 °F | 6 hod. | 30 % |

*produkty boli testované podľa normy ISTA 2A

Výstraha: Nástroj sa nesmie skladovať ani používať vo výbušnom prostredí.

Technické údaje

Colibri II: 532.101 Batéria: 532.103 Puzdro batérie: 532.132

| | | |
|--|--------------------|---|
| Kontinuálne nastaviteľná rýchlosť: | 0 – 3 500 ot./min. | |
| Hmotnosť (s batériou a puzdrom batérie): | 925 g | |
| Prevádzkové napätie: | 14,4 V DC | |
| Kapacita batérie: | 1,2 Ah | |
| Typ batérie: | Lítium-iónová | |
| Kanylácia: | Ø 3,2 mm | |
| Čas nabitia prázdnej batérie: | približne 60 min. | |
| Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: | BF |  |
| Stupeň ochrany pred prienikom vody: | IPX4 | |
| Úroveň hluku v prevádzkovej polohe (s nastavcom 05.001.250): | pribl. 65 dB(A) | |

Technické údaje podliehajú toleranciam. Špecifikácie sú približné a môžu sa líšiť medzi jednotlivými zariadeniami alebo v dôsledku výkyvov napájania.

**Pracovné cykly:
Neprerušovaná
prevádzka typu S9,
podľa normy
IEC 60034-1**



| | $X_{s \text{ zap.}}$ | $Y_{s \text{ vyp.}}$ | Cykly | |
|--|----------------------|----------------------|-----------|---|
| Vrtanie a rezanie závitov a frézovanie | 60 sekúnd | 60 sekúnd | 9 | |
| Frézovanie | 60 sekúnd | 60 sekúnd | 3 | |
| Zavádzanie Kirschnerových drôtov | 30 sekúnd | 60 sekúnd | 6 | |
| Pílenie | 532.021 | 30 sekúnd | 60 sekúnd | 5 |
| | 532.023 | 15 sekúnd | 60 sekúnd | 4 |
| | 532.026 | 30 sekúnd | 60 sekúnd | 4 |
| Ďalšie nastavce | 60 sekúnd | 60 sekúnd | 7 | |

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti môžu nepretržitým používaním zahrievať. Z tohto dôvodu treba rukoväť a nastavce nechať ochladzovať aspoň 60 sekúnd ($Y_{s \text{ vyp.}}$) po období nepretržitého používania ($X_{s \text{ zap.}}$). Po určitom počte cyklov (definovanom v tabuľke vyššie v stĺpci „Cykly“) sa rukoväť a nastavce musia nechať ochladiť. Ak sa toto pravidlo dodržiava, systém sa nebude prehrievať a nebude hroziť poranenie pacienta ani používateľa. Používateľ je zodpovedný za používanie a vypínanie systému podľa pokynov. Ak sa vyžadujú dlhšie obdobia nepretržitého používania, treba použiť ďalšiu rukoväť alebo nastavce.

Tieto odporúčania v oblasti časov a aplikovanej záťaže pre systém Colibri II boli určené pri priemernej záťaži a teplote okolitého vzduchu 20 °C (68 °F). Teplo tvorené rukoväťou, nastavcom alebo rezacím nástrojom sa môže líšiť v závislosti od použitého rezného nástroja a aplikovaného zaťaženia. Vždy kontrolujte teplotu systému, aby nedošlo k prehriatiu a možnému poraneniu pacienta alebo používateľa.

Bezpečnostné opatrenia:

- Dôkladne dodržiavajte pracovné cykly odporúčané vyššie.
- Vždy používajte nové rezacie nástroje, aby nedošlo k zahrievaniu systému následkom zníženého výkonu rezania.
- Starostlivá údržba systému zníži zahrievanie rukoväti a nastavcov.
- Systém Colibri II sa nesmie skladovať ani používať vo výbušnom prostredí.
- Vyššie uvedené pracovné cykly sa môžu skrátiť následkom vyššieho zaťaženia a teploty okolitého vzduchu vyššej ako 20 °C (68 °F). Pri plánovaní chirurgického zákroku to treba brať do úvahy.

Vyhlásenie o hladine emisií hluku a hladine akustického výkonu podľa smernice EÚ 2006/42/ES, príloha I

Merania hladiny hluku [LpA] sa vykonávajú v súlade s normou EN ISO 11202.

Merania hladiny akustického výkonu [LwA] sa vykonávajú v súlade s normou EN ISO 3746.

Informácie podľa skúšobného protokolu č.: 1711-5323/03.10; dátum testovania: 17. február 2011.

| Rukoväť | Nadstavec | Nástroj | Hladina hluku (LpA) v [dB(A)] | Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)] | Max. čas denného vystavenia bez ochrany sluchu |
|----------------------|--|--------------------------|--------------------------------------|---|---|
| Colibri II (532.101) | – | – | 63 | – | Žiadne obmedzenie |
| | AO/ASIF rýchlospojka (05.001.250) | – | 64 | – | Žiadne obmedzenie |
| | Oscilačná píla Nadstavec (532.021) | Pílový list (532.045) | 73 | – | Žiadne obmedzenie |
| | | Pílový list (532.067) | 85 | 94 | 8 hodín |
| | Oscilačná píla Nadstavec (532.023) | Pílový list (03.000.313) | 84 | 92 | 9 hod. 33 min. |
| | | Pílový list (03.000.316) | 85 | 94 | 8 hodín |
| | Veľká oscilačná píla Nadstavec (532.026) | Pílový list (03.000.394) | 83 | 92 | 12 hodín |
| | | Pílový list (03.000.396) | 85 | 96 | 8 hodín |

Vyhlásenie o vydávaných vibráciách podľa smernice EÚ 2006/42/ES, prílohy I

Hodnotenie vydávaných vibrácií [m/s²] sa má vykonávať na systéme ruka-rameno podľa normy EN ISO 8662.

Informácie podľa skúšobného protokolu č.: 1711-5323/03.10; dátum testovania: 18. február 2011.

| Rukoväť | Nadstavec | Nástroj | Emisie vibrácií [m/s²] | Max. denné vystavenie |
|-------------------------|---|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Colibri II (532.101) | – | – | < 2,5 | 8 hodín |
| | Rýchlospojka AO/ASIF (05.001.250) | – | < 2,5 | 8 hodín |
| | Oscilačná píla Nadstavec (532.021) | Pílový list (532.045) | vertikálne: < 2,5 horizontálne: < 2,5 | 8 hodín 8 hodín |
| | | Pílový list (532.067) | vertikálne: 3,73 horizontálne: 6,58 | 3 hod. 35 min. 1 hod. 9 min. |
| | Oscilačná píla Nadstavec (532.023) | Pílový list (03.000.313) | < 2,5 | 8 hodín |
| | | Pílový list (03.000.316) | 6,2 | 1 hod. 18 min. |
| | Veľká oscilačná píla Nadstavec (532.026) | Pílový list (03.000.394) | 14,02 | 15 min. |
| | | Pílový list (03.000.396) | 18,44 | 8 min. |

Elektromagnetická kompatibilita

Sprievodné dokumenty v súlade s normou IEC 60601-1-2, 2014, vyd. 4.0

Tabuľka 1: Vyžarovanie

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém Colibri II od spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Colibri II od spoločnosti Synthes musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

| Skúška vyžarovania | Zhoda | Elektromagnetické prostredie – usmernenie |
|---|----------------|---|
| RF emisie CISPR 11 | Skupina 1 | Systém Colibri II od spoločnosti Synthes využíva rádiový frekvenčnú (RF) energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Vysokofrekvenčné vyžarovanie je preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobilo akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení. |
| RF emisie CISPR 11 | Trieda B | Systém Colibri II od spoločnosti Synthes je vhodný na používanie v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia, ale nie v domácej zdravotnej starostlivosti ani v špeciálnom prostredí. |
| Harmonické emisie IEC 61000-3-2 | Neuplatňuje sa | |
| Výkyvy napätia/ emisie blikania IEC 61000-3-3 | Neuplatňuje sa | |

Tabuľka 2: Odolnosť (všetky pomôcky)**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Systém Colibri II od spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie.

Zákazník alebo používateľ systému Colibri II od spoločnosti Synthes musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

| Norma pre skúšku odolnosti | Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601 | Úroveň zhody | Elektromagnetické prostredie – usmernenie |
|---|--|--------------------------------|--|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±15 kV vzduch | ±8 kV kontakt ±15 kV vzduch | Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %. |
| Rýchle prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4 | ±2 kV pre sieťové vedenia | Neuplatňuje sa | Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. |
| Prudké výkyvy napätia IEC 61000-4-5 | ±1 kV fáza na fázu ±2 kV fáza na zem | Neuplatňuje sa | Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. |
| Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vedení sieťového napájania IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (0,5 cyklu) 40 % U_T (5 cyklov) 70 % U_T (25 cyklov) < 5 % U_T počas 5 sekúnd | Neuplatňuje sa | Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. |
| Poznámka: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred použitím skúšobnej úrovne. | | | |
| Sieťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | Magnetické pole na sieťovom kmitočte by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. |

Tabuľka 3: Odolnosť (pomôcky, ktoré neslúžia na podporu života)**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**

Systém Colibri II od spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému Colibri II od spoločnosti Synthes musí zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

Bezpečnostné opatrenie: Používaniu tohto zariadenia vedľa iného zariadenia alebo uloženého na ňom sa treba vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je také použitie nevyhnuté, je potrebné toto zariadenie a ďalšie zariadenia pozorovať a overiť, či pracujú normálne.

Elektromagnetické prostredie – usmernenie

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti systému Synthes Colibri II vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.

| Norma pre skúšku odolnosti | Úroveň skúšky podľa normy IEC 60601 | Úroveň zhody | Odporúčaná separačná vzdialenosť ^a |
|--|-------------------------------------|--|---|
| Vysokofrekvenčné polia šírené vedením IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | Neuplatňuje sa | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz |
| Vysokofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 kHz až 800 MHz | E1 = 10 V/m (merané 20 V/m) 80 kHz až 800 MHz | $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 kHz až 800 MHz |
| Vysokofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz až 2,5 GHz | E2 = 10 V/m (merané 20 V/m) 800 MHz až 2,7 GHz | $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6,2 GHz |

Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).

Intenzity polí z pevných vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska^b by mali byť v každom rozsahu frekvencie nižšie ako úroveň zhody.^c



Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom:

Poznámky:

- **Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.**
- **Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.**

^a Možné menšie vzdialenosti mimo pásiem ISM sa nepovažujú za vhodnejšie z hľadiska tejto tabuľky.

^b Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných vysokofrekvenčných vysielačov by sa malo zväziť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania systému Colibri II od spoločnosti Synthes presahuje príslušnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné polia uvedenú vyššie, systém Colibri II spoločnosti Synthes treba pozorovať a overiť jej normálnu prevádzku. Ak sa zistí abnormálne fungovanie, môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako je napríklad reorientácia alebo relokácia systému Colibri II spoločnosti Synthes.

^c Nad frekvenčný rozsah 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 10 V/m.

Tabuľka 4: Odporúčaná separačná vzdialenosť

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením a systémom Colibri II spoločnosti Synthes

Systém Colibri II spoločnosti Synthes je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vysokofrekvenčným rušením šíreným vyžarovaním. Zákazník alebo používateľ systému Colibri II spoločnosti Synthes môže pomôcť pri prevencii elektromagnetického rušenia zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielače) a systémom Colibri II spoločnosti Synthes, ako je to odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného napájania komunikačného zariadenia.

| Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W | Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m | | |
|--|---|--|--|
| | 150 kHz až 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 kHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 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 |

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) dá odhadnúť s použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámky:

- Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
- Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.
- Na zníženie pravdepodobnosti rušenia mobilným/prenosným komunikačným zariadením, ak sa neúmyselne dostane do priestorov pacientov, sa na výpočet odporúčanej separačnej vzdialenosti používa doplnkový faktor 10/3.

Ďalšie informácie

Táto časť platí pre nasledujúce položky:

| | |
|---------|---|
| 532.002 | Puzdro batérie pre č. 532.001 a 532.010, štandardné |
| 532.003 | Batéria pre č. 532.001 a 532.010, 12 V, štandardná |
| 532.004 | Sterilný kryt pre č. 532.001 a 532.010 |

Súprava batérie pozostávajúca z týchto troch položiek je kompatibilná s rukoväťou Colibri II (532.101) a možno ju použiť ako alternatívu voči 14,4-V Li-Ion (lítium-iónovej) súprave batérie systému Colibri II (532.103, 532.132 a 532.104).

Okrem informácií uvedených v návode pre systém Colibri II uvádza táto časť špecifické informácie týkajúce sa troch vyššie uvedených položiek. Pri používaní tejto súpravy batérie berte do úvahy informácie uvedené v návode aj v tejto časti.

Všeobecné informácie

Všeobecné informácie a opatrenia sa uvádzajú na strane 3 a 4 tohto návodu.

Všeobecné symboly sú uvedené na strane 5 a 6. Dodatočný symbol, ktorý platí len pre batériu (532.003), je nasledujúci:



Norma 2006/66/ES vyžaduje implementáciu programov recyklácie na zabezpečenie samostatného zberu všetkých typov batérií, akumulátorov a odpadových batérií a akumulátorov a poskytnutie informácií o obsahu ťažkých kovov v batériách. V tomto konkrétnom prípade nabíjateľné batérie obsahujú kadmium (Cd). Preto sa batérie, akumulátory a odpadové batérie a akumulátory nesmú likvidovať ako netriedený komunálny odpad, ale musia byť zaradené do samostatných programov zberu.

Používanie

Vkladanie batérie (532.003) do puzdra batérie (532.002), vkladanie/vyberanie puzdra batérie do/z rukoväti (532.101) a príslušné opatrenia a výstrahy sú opísané v kapitole Používanie, strana 9 – 13.

Je potrebné brať do úvahy nasledujúce doplnkové informácie:

- Na otvorenie veka na puzdre batérie (532.002) stačí veko otočiť nabok a potiahnuť ho do otvorenej polohy.
- Na nabíjanie batérie (532.003) možno použiť Univerzálnu nabíjaciu stanicu spoločnosti Synthes (530.600, 530.601) alebo Univerzálnu nabíjaciu stanicu II spoločnosti Synthes (05.001.204).
- Pred prvým použitím alebo skladovaním batérie (532.003) mimo nabíjačky dlhšie ako jeden mesiac môže byť na úplné nabitie batérie potrebné vykonať obnovovací cyklus pomocou Univerzálnej nabíjacej stanice II spoločnosti Synthes (05.001.204). V prípade nabíjania batérií pomocou Univerzálnej nabíjacej stanice (530.600, 530.601) upozorňujeme, že počas niekoľkých prvých použití nemusia byť batérie plne nabité.

Starostlivosť a údržba

Všetky informácie súvisiace so starostlivosťou a údržbou sa uvádzajú v príslušnej časti, strana 30 – 47.

Technické údaje

Batéria pre č. 532.001 a 532.010, 12 V, štandardná (532.003)

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Prevádzkové napätie: | 12 V DC |
| Kapacita batérie: | 0,5 Ah |
| Typ batérie: | NiCd (nikelkadmiové) |
| Čas nabitia prázdnej batérie: | max. 60 min. |

Informácie o objednávaní

| | | | |
|---|---|--|---|
| Pohonná jednotka | | 511.773 | Obmedzovač krútiaceho momentu, 1,5 Nm, pre rýchlospojku AO/ASIF |
| 532.101 | Colibri II | 511.776 | Obmedzovač krútiaceho momentu, 0,8 Nm, pre rýchlospojku AO/ASIF |
| Nabíjačka, batéria a príslušenstvo batérie | | 511.777 | Obmedzovač krútiaceho momentu, 0,4 Nm, pre rýchlospojku AO/ASIF |
| 532.132 | Puzdro batérie pre č. 532.101 a 532.110, so zaistením veka | Príslušenstvo | |
| 532.103 | Batéria pre č. 532.101 a 532.110 | 68.001.255 | Puzdro Vario, veľkosť 1/1, pre systém Colibri II a pohon Small Battery Drive II, bez veka, bez obsahu |
| 532.104 | Sterilný kryt pre č. 532.101 a 532.110 | 689.507 | Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/1, pre kufrík Vario Case |
| 532.002 | Puzdro batérie pre č. 532.001 a 532.010, štandardné | 68.001.253 | Puzdro Vario, veľkosť 1/2, pre nadstavce pre systém Colibri (II), pohon Small Battery Drive (II) a pohon Small Electric Drive |
| 532.003 | Batéria pre č. 532.001 a 532.010, 12 V, štandardná | 689.537 | Veko (nehrdzavejúca oceľ), veľkosť 1/2, pre kufrík Vario Case |
| 532.004 | Sterilný kryt pre č. 532.001 a 532.010 | 519.400 | Čistiaca kefka pre pohon Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) a Small Electric Drive |
| 05.001.204 | Univerzálna nabíjacia stanica II | 68.001.610 | Umývací kôš, veľkosť 1/1, pre systém Colibri (II) a pohon Small Battery Drive (II) |
| Nadstavce | | 68.001.602 | Veko pre umývací kôš, veľkosť 1/1 |
| 532.011 | Mini rýchlospojka pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | 68.000.100 | Podpera pre koše do umývačky |
| 532.012 | Spojka J-Latch pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | 519.970 | Špeciálny olej Synthes, 40 ml |
| 05.001.250 | Mini rýchlospojka pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | 532.024 | Čistiaca kefka pre oscilačný nadstavec na pílenie II (532.023) |
| 05.001.251 | Nadstavec na skrútkovaní s rýchlospojku AO/ASIF pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | 310.932 | Náhradný kľúč pre vŕtacie skľučovadlo, rozsah upnutia do Ø 4,0 mm |
| 05.001.252 | Skľučovadlo (vŕtacia rýchlosť), s kľúčom, rozsah upnutia do Ø 4,0 mm | 510.191 | Náhradný kľúč pre vŕtacie skľučovadlo, rozsah upnutia do Ø 7,3 mm |
| 05.001.253 | Skľučovadlo (vŕtacia rýchlosť), s kľúčom, rozsah upnutia do Ø 7,3 mm | Rezacie nástroje | |
| 05.001.254 | Skľučovadlo (frézovacia rýchlosť), s kľúčom, rozsah upnutia do Ø 7,3 mm, so spätným pohybom | Podrobné informácie o objednávaní rezných nástrojov pre systém Colibri II s obrázkami v pôvodnej veľkosti nájdete v brožúre „Nástroje na rezanie malých kostí“ (DSEM/PWT/1014/0044). | |
| 532.015 | Rýchlospojka pre trojitú frézu systému DHS/DCS, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.017 | Rýchlospojka AO/ASIF pre medulárne frézovanie, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.018 | Rýchlospojka Hudson pre medulárne frézovanie, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.019 | Rýchlospojka Trinkle pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.020 | Rýchlospojka Trinkle, upravená, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.022 | Rýchlospojka pre Kirschnerove drôty Ø 0,6 až 3,2 mm, pre č. 532.001, 532.010, 532.101 a 532.110 | | |
| 05.001.187 | Nástavec pre frézu, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.021 | Oscilačný nadstavec na pílenie, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.023 | Oscilačný nadstavec na pílenie II (kosákovitá technika), pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.026 | Veľký oscilačný nadstavec na pílenie, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 532.031 | Adaptér pre röntgen transparentnú prevodovku, pre č. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 a 05.001.175 | | |
| 511.300 | Rádiolucený pohon | | |





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland