

Univerzalen in zmogljiv baterijski sistem za različne aplikacije

Colibri II

Navodila za uporabo



Kazalo vsebine

Uvod	Splošne informacije	3
Colibri II	Ročnik	7
	Uporaba	9
Priključki	Splošne informacije	14
	Priključki za vrtanje	16
	Priključki za vijake	17
	Priključki za povrtavanje	18
	Drugi vrtljivi priključki	20
	Priključki za žago	25
	Drugi priključki	29
Nega in vzdrževanje	Splošne informacije	30
	Čiščenje in razkuževanje	31
	• Priprava na obdelavo pred ponovno uporabo	31
	• Navodila za ročno čiščenje	32
	• Navodila za samodejno čiščenje s predhodnim ročnim čiščenjem	35
	Vzdrževanje in mazanje	39
	Nadzor delovanja	43
	Ovojnina, sterilizacija in shranjevanje	44
	Popravila in tehnične storitve	46
	Odlaganje	47
Odpravljanje težav		48

Sistemske specifikacije	50
<hr/>	
Elektromagnetna združljivost	56
<hr/>	
Dodatne informacije	60
<hr/>	
Podatki za naročanje	61

Namen uporabe

Sistem Colibri II je zasnovan za uporabo v travmatoloških in ortopedskih kirurških posegih na skeletu, npr. vrtanje, povrtavanje ali rezanje kosti.

Varnostna navodila

Kirurg mora presoditi, ali je naprava primerna za uporabo, in sicer na podlagi omejitve moči naprave, priključka in orodja za rezanje z vidika trdnosti kosti oz. anatomskih razmer ter na podlagi ravnanja z napravo, priključkom in orodjem za rezanje z vidika velikosti kosti. Poleg tega je treba upoštevati kontraindikacije vsadka. Glejte ustrezne „Kirurške tehnike“ za uporabljeni sistem vsadkov.

Sistem Colibri II se sme uporabljati za kirurški poseg le potem, ko ste pozorno preučili navodila za uporabo. Priporoča se, da je med aplikacijo za uporabo na voljo alternativni sistem, saj nikoli ni mogoče popolnoma izključiti tehničnih težav.

Sistem Colibri II je zasnovan za uporabo s strani zdravnikov in usposobljenega zdravstvenega osebja.

NE uporabljajte nobenih komponent, ki so očitno poškodovane.

Če je ovojnina poškodovana, NE uporabljajte nobene komponente.

Te opreme NE uporabljajte v prisotnosti kisika, dušikovega oksida ali mešanice, sestavljene iz vnetljivih anestetikov in zraka.

Da bi zagotovili ustrezno delovanje orodja, uporabljajte samo originalne dodatke podjetja Synthes.

Pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo baterijskega orodja ter pripadajočih dodatkov/priključkov je treba zanje izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo. Pred sterilizacijo je treba zaščitne pokrove in folije v celoti odstraniti.

Da bi orodje pravilno delovalo, podjetje Synthes priporoča, da ga očistite, razkužite in servisirate po vsaki uporabi v skladu s postopkom, priporočenim v poglavju „Nega in vzdrževanje“. Skladnost s temi specifikacijami

lahko znatno podaljša življenjsko dobo orodja. Za mazanje orodja uporabljajte samo olje Synthes (519.970).

Učinkovito delujoče orodje za rezanje je osnova za uspešno operacijo. Zato po vsaki uporabi obvezno preverite, ali so na rabljenem orodju za rezanje znaki obrabe in/ali poškodb, ter ga zamenjajte, če je to potrebno. Priporočamo, da za vsak kirurški poseg uporabite novo orodje za rezanje podjetja Synthes. Orodje za rezanje je treba ohladiti s tekočino za izpiranje, da se prepreči toplotna nekroza.

Za pravilno uporabo opreme med operacijo je odgovoren uporabnik izdelka.

Če sistem Colibri II uporabljate skupaj s sistemom vsadkov, ne pozabite preučiti ustrezne „Kirurške tehnike“.

Za pomembne informacije v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) glejte poglavje „Elektromagnetna združljivost“ v tem priročniku.

Orodje je razvrščeno kot del tipa BF z zaščito pred električnim udarom in uhajavim tokom. Orodje je primerno za uporabo na bolnikih v skladu z IEC 60601-1.

Za ta sistem se zahteva redni vzdrževalni servis vsaj enkrat letno, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen subjekt.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja.

Neobičajni prenosljivi patogeni: Za zdravljenje kirurških bolnikov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri bolniku s CJB, po operaciji zavrzite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.

Previdnostni ukrepi:

- Da bi preprečili poškodbe, mora biti zaklepni mehanizem orodja aktiviran pred vsakim upravljanjem in preden odložite orodje; to pomeni, da mora biti stikalo za način v položaju OFF (IZKLOP).
- Orodje se sme upravljati samo s popolnoma napolnjeno baterijo. Zato poskrbite, da je baterija napolnjena pravočasno. Priporočamo, da baterijo znova vstavite v polnilnik takoj po kirurškem posegu.
- Aseptični prenos je podrobno opisan na strani 9 in na naslednjih straneh. Namesto tega za litij-ionske baterije 532.103 upoštevajte smernice, navedene v priročniku za sterilizacijo za STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Druge sterilizacijske metode niso dovoljene.
- Poleg tega baterij ne smete nikoli umivati, spirati ali pustiti, da padejo na tla. S tem bi se baterija uničila, možne pa bi bile tudi sekundarne poškodbe (nevarnost eksplozije!). Uporabljajte samo originalne baterije podjetja Synthes. Dodatne informacije najdete na strani 12 in na naslednjih straneh.
- Če naprava pade na tla in ima vidne poškodbe, je ne uporabljajte več in jo pošljite v servisni center podjetja Synthes.
- Če izdelek pade na tla, se lahko delčki odlomijo. To predstavlja nevarnost za bolnika in uporabnika, kajti:
 - ti delčki so lahko ostri;
 - nesterilni delčki lahko vstopijo v sterilno polje ali zadenejo bolnika.
- Če ima sistem korodirane dele, ga ne uporabite več in ga pošljite v servisni center podjetja Synthes.

Dodatki/obseg dobave

Sistem Colibri II je sestavljen iz ročnika, enega ali več ohišij za baterije in baterij ter nabora priključkov in dodatkov, zasnovanih za ta sistem.

Da bi sistem pravilno deloval, je dovoljeno uporabljati samo orodje za rezanje podjetja Synthes.

Za čiščenje in servisiranje sistema so na voljo posebni pripomočki, kot so krtače za čiščenje in olje podjetja Synthes. Olja drugih proizvajalcev ne smete uporabljati. Uporablja se lahko samo olje podjetja Synthes (519.970).

Maziva z drugačno sestavo lahko povzročijo zatikanje, imajo toksični učinek ali negativno vplivajo na rezultate sterilizacije. Baterijsko orodje in priključke namažite le, ko so čisti.

Podjetje Synthes za sterilizacijo in hranjenje sistema priporoča uporabo posebej zasnovanega kovčka Synthes Vario Case (68.001.255) in posebej zasnovanega pralnega koša (68.001.610).

Naslednje komponente so bistvene za zagotavljanje pravilnega delovanja:

- Ročnik (532.101)
- Ohišje za baterijo (532.132)
- Baterija (532.103)
- Sterilni pokrov (532.104)
- Univerzalni polnilnik za baterije II (05.001.204)
- Vsaj en priključek za sistem

Za pregled komponent sistema glejte končni del teh navodil za uporabo.

Lociranje instrumenta ali delčkov instrumentov

Instrumenti podjetja Synthes so zasnovani in izdelani za delovanje v okviru svoje predvidene uporabe. Če pa se baterijsko orodje ali dodatek/priključek med uporabo zlomi, lahko vizualni pregled ali medicinska naprava za slikanje (npr. CT, naprave za sevanje itd.) pomaga pri lociranju delčkov in/ali komponent instrumenta.

Shranjevanje in transport

Za odpremo in transport uporabljajte originalno ovojnino. Če ta ni več na voljo, se obrnite na pisarno podjetja Synthes.

Garancija/odgovornost

Garancija za orodja in dodatke ne pokriva nobene vrste škode, ki je posledica nepravilne uporabe, poškodovanih tesnil ali nepravilnega shranjevanja in transporta. Proizvajalec izključuje odgovornost za škodo, ki je posledica popravil ali vzdrževalnih del, ki jih izvedejo nepooblaščen subjekt. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja.

Razlaga splošnih uporabljenih simbolov



Pozor
Pred začetkom uporabe pripomočka preberite priložena navodila za uporabo.



Pred začetkom uporabe pripomočka preberite navodila za uporabo.



Pripomoček je razvrščen kot del tipa BF z zaščito pred električnim udarom in uhajavim tokom. Pripomoček je primeren za uporabo na bolnikih v skladu s standardi po IEC 60601-1.



Pripomočka ne potaplajte v tekočine.



Izdelek ima klasifikacijo UL skladno z zahtevami v ZDA in Kanadi



Pripomoček izpolnjuje zahteve direktive št. 93/42/EGS za medicinske pripomočke. Odobril ga je neodvisni priglašeni organ, zato ima oznako CE.



Ta pripomoček vsebuje litij-ionske baterije, ki jih je treba zavreči na okolju prijazen način. Za ta pripomoček se uporablja evropska direktiva o baterijah št. 2006/66/ES. Glejte razdelek „Odlaganje“ na strani 47.



Za ta pripomoček se uporablja evropska direktiva št. 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO). Ta pripomoček vsebuje materiale, ki jih je treba zavreči v skladu z zahtevami za zaščito okolja. Upoštevajte nacionalne in lokalne predpise. Glejte razdelek „Odlaganje“ na strani 47.



Označuje 5-letno obdobje okolju prijazne uporabe na Kitajskem.



Označuje 10-letno obdobje okolju prijazne uporabe na Kitajskem.



Ni za ponovno uporabo
Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Podjetje Synthes ne priporoča priprave kontaminiranih izdelkov na ponovno uporabo. Izdelki podjetja Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne smejo nikoli ponovno uporabljati, in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Tudi če se izdelki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.



Temperatura



Relativna vlažnost



Atmosferski tlak

S9

Vrsta obratovalnega cikla v skladu z IEC 60034-1

IPX4

Stopnja zaščite pred vdorom v skladu z IEC 60529



Proizvajalec



Datum izdelave

non sterile

Nesterilno



Nesterilno




Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.

Colibri II

Ročnik

- 1 Priključni spoj
- 2 Prožilo za regulacijo hitrosti
- 3 Prožilo za prekllop na vrtenje nazaj/oscilacijsko vrtenje
- 4 Izbirno stikalo za način OFF (IZKLOP) (zaklep), oscilacijski način (naprej/osciliranje), ON (VKLOP) (naprej, nazaj)
- 5 Baterijski komplet (ohišje za baterijo z vstavljenno baterijo)
- 6 Gumba za sprostitev priključka
- 7 Gumba za sprostitev ohišja za baterijo
- 8 Gumb za pokrov ohišja za baterijo

Varnostni sistem

Sistem Colibri II je opremljen z varnostnim sistemom, ki preprečuje nenameren zagon naprave. Če želite orodje zakleniti oziroma odkleniti, zavrtite izbirno stikalo za način **4** v ustrezen položaj na sprednji kontrolni plošči ročnika: položaj OFF (IZKLOP),  ali ON (VKLOP).

Zaščitni sistemi

Sistem Colibri II je opremljen s tremi zaščitnimi sistemi:

- Sistem za zaščito pred toplotno preobremenitvijo izklopi orodje, če se le-to med uporabo preveč segreje. Ko se ohladi, se lahko orodje ponovno uporabi.
- Zaščita pred čezmernim izpraznjenjem zagotavlja, da se baterija ne izprazni do konca. To ščiti baterijo in podaljšuje njeno življenjsko dobo.
- Notranja varovalka v bateriji, ki pregori v primeru nenamernega kratkega stika. To preprečuje čezmerno pregrevanje, požar ali eksplozijo. Če se to zgodi, baterije ni več mogoče uporabiti.

Nadzor hitrosti in smeri vrtenja

Izbirno stikalo za način je v položaju ON (VKLOP)

S spodnjim prožilom **2** se postopoma poveča oz. zmanjša hitrost za vrtenje naprej/nazaj. Če hkrati pritisnete spodnje in zgornje prožilo **2** in **3**, orodje takoj preklopi na vrtenje nazaj. Ko sprostite spodnje prožilo **2**, se orodje takoj zaustavi.



Izbirno stikalo za način je v položaju za oscilacijsko vrtnje (Ω)

Če hkrati pritisnete spodnje in zgornje prožilo **2** in **3**, orodje takoj preklopi na oscilacijsko vrtnje. Ko sprostite zgornje prožilo **3**, orodje preklopi nazaj na običajno vrtnje naprej.

Združljivost med sistemoma Colibri in Colibri II

Obstoječi baterijski kompleti za Colibri so združljivi z ročnikom Colibri II

Tako mali baterijski komplet 12 V enosmernega toka za Colibri (532.003 z ohišjem za baterijo 532.002) kot veliki baterijski komplet 14,4 V enosmernega toka (532.033 z ohišjem za baterijo 532.032) se lahko uporabljata z novim ročnikom Colibri II (532.101).

Obstoječi ročnik Colibri je združljiv z baterijskim kompletom za Colibri II

Obstoječi ročnik Colibri (532.001) se lahko uporablja z novim baterijskim kompletom za Colibri II (532.103 z ohišjem za baterijo 532.132).

Za dodatne informacije o baterijskem kompletu 12 V enosmernega toka (532.002, 532.003 ali 532.004) glejte razdelek „Dodatne informacije“ na strani 60 teh navodil za uporabo.

Previdnostni ukrepi:

- Informacije, ki jih vsebujejo ta navodila za uporabo, se nanašajo na sistem Colibri II. Za več informacij o izdelkih Colibri glejte navodila za uporabo za Colibri (036.000.173).
- Da bi preprečili poškodbo, morate napravo z izbirnim stikalom za način **4** zakleniti (položaj OFF (IZKLOP)), kadar nameščate oz. odstranujete priključke in orodja, in preden jo odložite (glejte stran 7).
- Pred uporabo na bolniku vedno preverite pravilno delovanje.
- Vedno imejte na voljo rezervni sistem, da preprečite težave v primeru okvarjenega sistema.
- Pri delu s sistemom Colibri II vedno nosite osebno varovalno opremo (OVO), vključno z zaščitnimi očali.
- Ko orodje med kirurškim posegom ni v uporabi, ročnik položite na bok, da se zaradi nestabilnosti ne prevrne. Baterijsko orodje postavite v pokončni položaj na sterilni mizi samo za vstavljanje/odstranjevanje priključkov in orodja za rezanje.
- Po vstavljanju orodja za rezanje vedno preverite, ali je pravilno nameščeno, tako da ga povlečete.

Opozorilo: Sistema Colibri II ne postavite na magnetno površino, ker se lahko naprava zažene nenamerno.

Colibri II

Uporaba

Pred prvo uporabo je treba za povsem novo orodje in dodatke izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo, baterije pa je treba napolniti. Zaščitne kapice in folije odstranite v celoti.

Vstavljanje nesterilne baterije v ohišje za baterijo

Aseptični prenos je podrobno opisan spodaj. Namesto tega za litij-ionske baterije 532.103 upoštevajte smernice, navedene v priročniku za sterilizacijo za STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

Za zagotavljanje sterilnosti ohišja za baterijo vstavita baterijo v ohišje dve osebi, od katerih ena nosi sterilna oblačila:

1. Oseba s sterilnimi oblačili drži sterilno ohišje za baterijo. Če ohišje ni odprto, ista oseba pritisne osrednji gumb za odklepanje (Slika 1), zasuka pokrov v stran (90°), kot kaže puščica (Slika 2), in ga z vlečenjem odpre (Slika 3). Pustite, da zaklepni mehanizem visi obrnjen navzven.
2. Oseba, ki nosi sterilna oblačila, namesti sterilni pokrov na ohišje za baterijo (Slika 4) in preveri, ali je čvrsto na svojem mestu. Sterilni pokrov zagotavlja, da nesterilna baterija ne pride v stik z zunanostjo sterilnega ohišja.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

- Oseba, ki ne nosi sterilnih oblačil, nesterilno baterijo pazljivo vstavi skozi sterilni pokrov (Slika 5). Za pomoč glede pravilne smeri vstavljanja upoštevajte, da morata biti simbola na bateriji in sterilnem pokrovu obrnjena drug proti drugemu (Slika 6). Ista oseba baterijo potisne do konca v ohišje za baterijo in tako zagotovi, da je pravilno nameščena (Slika 7). Ta oseba se ne sme dotakniti zunanosti ohišja za baterijo.
- Oseba, ki ne nosi sterilnih oblačil, prime prirobnico na sterilnem pokrovu in pokrov odstrani z ohišja za baterijo (Slika 8).
- Oseba, ki nosi sterilna oblačila, zapre pokrov ohišja od zunaj, ne da bi se dotaknila baterije ali notranjosti ohišja. Ko zaprete pokrov ohišja, zasukajte pokrov v stran (90°) tako, da klikne.



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

Previdnostni ukrepi:

- Običajno ena baterija zadošča za en kirurški poseg. Zaradi varnosti je treba imeti pripravljena dva baterijska kompleta (ohišje za baterijo z baterijo), da se med operativnim posegom zagotovi hitra menjava baterij v sterilnih pogojih.
- Ne odpirajte ohišja za baterijo med operativnim posegom, da bi vstavili novo baterijo. Vedno zamenjajte celoten baterijski komplet z drugim baterijskim kompletom, ki ga je treba pripraviti pred začetkom kirurškega posega.
- Sterilna ohišja za baterije, ki so bila med vstavljanjem baterij v stiku z nesterilnimi baterijami, je treba ponovno sterilizirati, preden se jih uporabi v operacijski sobi.
- Če želite zapreti pokrov ohišja, ga čvrsto pritisnite, da zagotovite, da se popolnoma zapre (Sliki 9 in 10), tako da se zaklepni mehanizem pravilno zaskoči. Vedno preverite, ali je pokrov popolnoma zaprt, preden uporabite sistem.
- Po vsaki uporabi sterilizirajte sterilni pokrov, da zagotovite aseptične pogoje, ko vstavljate nesterilno baterijo v sterilno ohišje za baterijo.



Vstavljanje baterijskega kompleta v baterijsko orodje

Potisnite baterijski komplet (ohišje za baterijo z vstavljeno baterijo) od spodaj v gred ročnika (Slika 11). Oblika ohišja za baterijo preprečuje nepravilno vstavitve baterije. Preverite, ali je baterijski komplet pravilno nameščen, kar storite tako, da ga rahlo povlečete.

Odstranjevanje baterijskega kompleta iz baterijskega orodja

Z eno roko hkrati pritisnite gumba za sprostitev ohišja za baterijo (Slika 12), z drugo roko pa odstranite baterijski komplet iz ročnika.



Previdnostni ukrepi in opozorila v zvezi s testiranjem, merjenjem, polnjenjem, shranjevanjem in uporabo baterij za Colibri II (532.103)

Testiranje in merjenje

- Ne povzročite kratkega stika z baterijo. Ne poskušajte izmeriti toka pri kratkem stiku. Zaradi tega bo notranja varovalka baterije pregorela, baterija pa se bo nepopravljivo poškodovala.
- Nikoli ne odpirajte oziroma razstavljajte baterije.

Polnjenje

- Za polnjenje baterije uporabljajte samo univerzalni polnilnik za baterije II Synthes (05.001.204). Polnilnik mora imeti različico programske opreme 11.0 ali novejšo. Na podlagi nalepke, nameščene na spodnjem delu polnilnika, lahko ugotovite najnovejšo različico programske opreme polnilnika. Baterije nikoli ne polnite v drugem polnilniku podjetja Synthes ali v polnilniku drugega proizvajalca. S tem boste poškodovali baterijo.
- Baterije je treba vedno napolniti pred uporabo.
- Takoj po operaciji postavite baterijo v polnilnik.

Shranjevanje

- Po vsaki uporabi napolnite baterijo. Prazne baterije ne shranjujte, ker to skrajša njeno življenjsko dobo, pri čemer garancija tega ne krije.
- Ko baterija ni v uporabi, jo hranite v univerzalnem polnilniku za baterije II Synthes in vklopite polnilno postajo. To preprečuje izpraznitev baterije, pri čemer bo popolnoma napolnjena in pripravljena za uporabo. Nikoli ne hranite baterije v drugem polnilniku podjetja Synthes ali v polnilniku drugega proizvajalca. S tem boste poškodovali baterijo.
- Nikoli ne hranite baterije v ohišju za baterijo (532.132), če je to nameščeno na ročnik Colibri II (532.101), ker se bo zaradi tega baterija praznila.
- Pri shranjevanju baterij zagotovite, da so zapakirane ločeno, pri čemer jih ne hranite skupaj z materiali, ki prevajajo elektriko, da preprečite kratek stik. To lahko poškoduje baterijo in ustvari toploto, ki lahko povzroči opekline.

Uporaba

- Baterijo uporabljajte samo za predvideni namen. Ne uporabljajte nobene baterije, ki ni zasnovana za zadevno opremo.
- Baterijski komplet (baterijo in ohišje za baterijo) vstavite v ročnik šele tik pred uporabo sistema Colibri II. S tem varčujete z energijo baterije in preprečite potrebo po menjavi med kirurškim posegom.
- Pri bateriji ne uporabljajte sile in ne pustite, da pade na tla. S tem bi jo uničili, možne pa so tudi sekundarne poškodbe.
- Nikoli ne uporabite poškodovane baterije ali baterije z napako; tako se lahko poškoduje baterijsko orodje.
- Ne uporabite baterije z napako ali poškodovane baterije, ker se tako lahko poškoduje baterijsko orodje. Preverite stanje baterije z uporabo univerzalnega polnilnika za baterije II.
- Če je pogonska enota okvarjena (npr. zaradi kratkega stika), ne vstavite baterije, ker bo notranja varovalka pregorela, baterija pa se bo poškodovala. Pogonsko enoto in baterijo pošljite v servisni center podjetja Synthes.
- Ne uporabite baterije z napako ali poškodovane baterije, ker se tako lahko poškoduje baterijsko orodje. Preverite stanje baterije z uporabo univerzalnega polnilnika za baterije II.
- Če je pogonska enota okvarjena (npr. zaradi kratkega stika), ne vstavite baterije, ker bo notranja varovalka pregorela, baterija pa se bo poškodovala. Pogonsko enoto in baterijo pošljite v servisni center podjetja Synthes.

Nega in vzdrževanje

- **Baterij ne smete nikoli umivati, spirati ali pustiti, da padejo na tla. S tem bi se baterije uničile, možne pa bi bile tudi sekundarne poškodbe. Navodila za čiščenje in razkuževanje baterij najdete v poglavju „Nega in vzdrževanje“.**
- **Aseptični prenos je podrobno opisan na strani 9 in na naslednjih straneh. Namesto tega za litij-ionske baterije 532.103 upoštevajte smernice, navedene v priročniku za sterilizacijo za STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Druge sterilizacijske metode niso dovoljene.**

Previdnostni ukrepi:

- **Baterij ne izpostavljajte toploti ali ognju. Ne hranite jih na neposredni sončni svetlobi.**
- **Baterije in univerzalni polnilnik za baterije II hranite čiste ter v hladnem in suhem prostoru.**
- **Tveganje za požar, eksplozijo in opekline. Baterijskih celic ne razstavljajte, drobite, segrevajte nad 60 °C/140 °F ali sežigajte.**

Način oscilacijskega vrtenja (Ω)

Za zaščito mehkega tkiva pri vrtenju in vstavljanju žic Kirschner ima sistem Colibri II način za elektronsko nadzorovano osciliranje.

Če želite prednastaviti oscilacijski način, preklopite izbirno stikalo za način v položaj Ω .

S pritiskom spodnjega prožila se orodje začne vrteti v smeri urnega kazalca kot običajno. Ob hkratnem pritisku zgornjega in spodnjega prožila orodje takoj preklopi na oscilacijski način. Vpeto orodje oscilira v smeri urnega kazalca oz. v nasprotni smeri urnega kazalca. Hitrost se lahko spremeni prek spodnjega prožila. Ko se zgornje prožilo sprosti, orodje preklopi nazaj na običajno vrtenje v smeri urnega kazalca.

Previdnostni ukrepi:

- **Oscilacijski način se sme uporabiti samo z naslednjimi priključki:**
 - Hitri spoj AO/ASIF (05.001.250)
 - Vpenjalo (05.001.252, 05.001.253)
 - Hitri spoj za žice Kirschner (532.022)
- **Oscilacijskega načina ne uporabljajte s priključki za oscilacijsko žago!**

Priključki

Splošne informacije

Sistem Colibri II omogoča širok nabor priključkov.

Širok nabor vrtljivih priključkov ima barvno označene obroče, tako da jih je mogoče preprosto prepoznati. V tabeli na naslednji strani so navedene različne vrste razpoložljivih priključkov, barvne oznake in hitrost posameznega priključka.

Namestitev priključkov

Vstavite priključek v priključni spoj (Slika 1). Če se zatiči za pozicioniranje ne zaskočijo takoj na svoje mesto, priključek nekoliko zasukajte v desno ali levo, da se zaskoči v pravilen položaj. Preverite, ali je priključek pravilno nameščen, kar storite tako, da ga nežno povlečete.

Odstranitev priključkov

Hkrati pritisnite gumba za sprostitev priključka **6** (glejte sliko na strani 7) in odstranite priključek iz spoja.

Previdnostni ukrepi:

- Za preprečevanje poškodb mora biti baterijsko orodje med vsakim upravljanjem izklopljeno prek varnostnega sistema (glejte stran 7).
- Uporabljajte samo originalne priključke in orodja podjetja Synthes. Garancija ne krije škode, ki izhaja iz uporabe priključkov in orodij drugih proizvajalcev.
- Nikoli ne uporabite priključka v načinu za vrtenje nazaj s staro fleksibilno gredjo, ker lahko zaradi tega pride do hude poškodbe bolnika.
- Ko orodje med kirurškim posegom ni v uporabi, ročnik položite na bok, da se zaradi nestabilnosti ne prevrne. Baterijsko orodje postavite v pokončni položaj na sterilni mizi samo za vstavljanje/odstranjevanje priključkov in orodja za rezanje.



Slika 1

	Številka izdelka	Izdelek	Hitrost	Barvna oznaka za hitrost
Priključki za vrtanje	05.001.250	Hitri spoj AO/ASIF	1290 vrt./min	Modra
	05.001.252	Vpenjalo (hitrost vrtanja), s ključem, vpenjalni razpon do Ø 4,0 mm	1290 vrt./min	Modra
	05.001.253	Vpenjalo (hitrost vrtanja), s ključem, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm	1290 vrt./min	Modra
Priključki za vijake	05.001.251	Priključek za vijake s hitrim spojem AO/ASIF	350 vrt./min	Rdeča
Priključki za povrtavanje	532.017	Hitri spoj AO/ASIF za medularno povrtavanje	350 vrt./min	Rdeča
	532.018	Hitri spoj Hudson za medularno povrtavanje	350 vrt./min	Rdeča
	532.019	Hitri spoj Trinkle za medularno povrtavanje	350 vrt./min	Rdeča
	532.020	Hitri spoj Trinkle, modificiran, za medularno povrtavanje	350 vrt./min	Rdeča
	532.015	Hitri spoj za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS	350 vrt./min	Rdeča
	05.001.254	Vpenjalo (hitrost povrtavanja), s ključem, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm, s premikanjem nazaj	350 vrt./min	Rdeča
Drugi vrtljivi priključki	532.011	Zelo majhen hitri spoj	3500 vrt./min	Brez
	532.012	Spojka z zaskočko „J“	3500 vrt./min	Brez
	532.022	Hitri spoj za žice Kirschner	875 vrt./min	Brez
	05.001.187	Priključek za povrtalne svedre	17.500 vrt./min	Brez
	511.300	Radiolucentna pogonska enota s priključkom 05.001.250	1250 vrt./min	Brez
Priključki za žago	532.021	Priključek za oscilacijsko žago	17.500 osc./min	Brez
	532.023	Priključek za oscilacijsko žago II (srpasta tehnika)	17.500 osc./min	Brez
	532.026	Velik priključek za oscilacijsko žago	17.500 osc./min	Brez
Drugi priključki	511.773	Omejevalnik navora, 1,5 Nm, za hitri spoj AO/ASIF	–	Ni na voljo*
	511.776	Omejevalnik navora, 0,8 Nm, s hitrim spojem AO/ASIF	–	Ni na voljo*
	511.777	Omejevalnik navora, 0,4 Nm, s hitrim spojem AO/ASIF	–	Ni na voljo*

* Barvna oznaka na omejevalnikih navora se ne nanaša na hitrost.

Pri tehničnih podatkih veljajo tolerance. Specifikacije so približne in se lahko razlikujejo glede na pripomoček oziroma zaradi nihanj v električnem napajanju.

Priključki za vrtanje

Hitri spoj AO/ASIF (05.001.250)

Za orodje s spojitveno gredjo AO/ASIF.

Namestitev in odstranitev orodja

Vstavite orodje v priključek s sprednje strani, pri čemer ga rahlo pritisnite in nekoliko zasukajte. Ni nujno, da uporabite tulec spoja na priključku.

Za odklop potisnite tulec spoja na priključku nazaj in odstranite orodje.



Vpenjala

Kot priključka za vrtanje za sistem Colibri II sta na voljo dve vpenjali.

Številka izdelka	Vpenjalni razpon	Nadomestni ključ	Komentarji
05.001.252	0,5–4,0 mm	310.932	Za vrtanje
05.001.253	0,5–7,3 mm	510.191	Za vrtanje

Vstavljanje orodja za rezanje

Z ustreznim ključem ali z roko odprite čeljusti vpenjala. Vstavite gred orodja v odprto vrtalno vpenjalo in zaprite tako, da zasukate vpenjalo. Prepričajte se, da je gred nameščena na sredini treh čeljusti. S ključem zategnite vrtalno vpenjalo. Poskrbite, da se zobje ključa pravilno vpnejo v nazobčan rob vpenjala.



Odstranitev orodja za rezanje

S ključem odprite vpenjalo in odstranite orodje.

Previdnostni ukrepi:

- Po vsaki uporabi preverite, ali so na orodju za rezanje znaki obrabe in/ali poškodb, ter ga zamenjajte, če je to potrebno.
- Za dobro pričvrstitev orodja se prepričajte, da nazobčani robovi na vrtalnem vpenjalu in ključu niso obrabljeni.



Opozorilo: Sistema Colibri II ne uporabljajte za acetabularno povrtavanje.

Priključek za vijake, s hitrim spojem AO/ASIF (05.001.251)

Namestitev in odstranitev orodja

Vstavite orodje v priključek s sprednje strani, pri čemer ga rahlo pritisnite in nekoliko zasukajte. Ni nujno, da uporabite tulec spoja na priključku.

Za odklop potisnite tulec spoja na priključku nazaj in odstranite orodje.

Opomba: Teoretično je mogoče za vstavljanje vijakov uporabiti tudi hitri spoj AO/ASIF (05.001.250). Vendar ima priključek za vijake (05.001.251) manjšo hitrost in večji navor ter je zato primernejši. Vijakov z velikim premerom morda ne bo mogoče vstaviti s hitrim spojem AO/ASIF, ker navor morda ne bo zadosten.

Previdnostni ukrepi:

- Pri vstavljanju vijakov s pogonsko enoto je potrebna previdnost.
- S pogonsko enoto nikoli ne vstavite vijakov do konca. Zadnje obrate oziroma zaklepanje je vedno treba opraviti ročno.
- Pri nameščanju zaklepnih vijakov v zaklepno ploščico vedno uporabite ustrezen priključek za omejevanje navora.
- Priključek je primeren tudi za uporabo pri manjšem št. vrt./min in/ali večjem navoru.



Priključki za povrtavanje

Vsi priključki za povrtavanje za Colibri II omogočajo približno enako vrednost največjega navora 7,5 Nm (z baterijo 532.103).

Hitri spoji za medularno povrtavanje

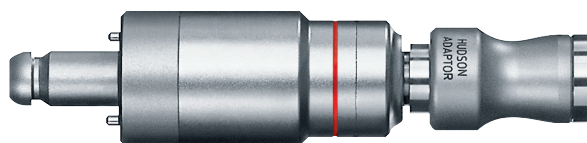
Hitri spoj AO/ASIF (532.017)

Hitri spoj Hudson (532.018)

Hitri spoj Trinkle (532.019)

Hitri spoj Trinkle, modificiran (532.020)

Hitri spoji za medularno povrtavanje omogočajo uporabo fleksibilnih gredi z ustrežno geometrijo spoja. Premikanje nazaj, ki lahko poškoduje fleksibilne gredi, preprečuje poseben mehanski sistem.



Vstavljanje orodja za rezanje v spoj

Obroč za odklepanje na priključku pomaknite nazaj in vstavite orodje (kot je vrtalna konica), pri tem pa ga nekoliko zasukajte, da se zaskoči na svoje mesto. Sprostite obroč. Preverite, ali je orodje pravilno nameščeno v spoj, kar storite tako, da ga rahlo povlečete.

Odstranitev orodja za rezanje

Obroč za odklepanje na priključku potisnite nazaj in odstranite orodje.

Hitri spoj za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS (532.015)

Za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS; uporabi se lahko tudi za odpiranje medularne votline z večino sistemov žeblicev podjetja Synthes.



Namestitev in odstranitev orodja

Za priklop orodja potisnite tulec spoja naprej in nato uvedite orodje z rahlim zasukom. Za odklop potisnite tulec spoja na priključku naprej in odstranite orodje.

Vpenjala

Kot priključka za povrtavanje za sistem Colibri II sta na voljo dve vpenjali.

Številka izdelka	Vpenjalni razpon	Nadomestni ključ	Komentarji
05.001.254	0,5–7,3 mm	510.191	Za vrtnje in medularno povrtavanje, s premikanjem nazaj

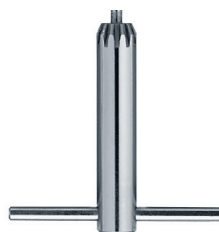
Vstavljanje orodja za rezanje

Z ustreznim ključem ali z roko odprite čeljusti vpenjala. Vstavite gred orodja v odprto vrtno vpenjalo in zaprite tako, da zasukate vpenjalo. Prepričajte se, da je gred nameščena na sredini treh čeljusti. S ključem zategnite vrtno vpenjalo. Poskrbite, da se zobje ključa pravilno vpnejo v nazobčan rob vpenjala.



Odstranitev orodja za rezanje

S ključem odprite vpenjalo in odstranite orodje.



Previdnostni ukrepi:

- Med postopkom povrtavanja mora baterijsko orodje zagotavljati visoke vrednosti navora na glavi za povrtavanje, da se omogoči učinkovita odstranitev kostnine. V primerih, ko je glava za povrtavanje nenadoma blokirana, se lahko te visoke vrednosti navora prenesejo na uporabnikovo roko, zapestje in/ali bolnikovo telo. Da bi preprečili poškodbe, je pomembno, da:
 - baterijsko orodje čvrsto držite v ergonomskem položaju;
 - če je glava za povrtavanje blokirana, prožilo za hitrost nemudoma sprostite;
 - pred postopkom povrtavanja preverite, ali prožilo za hitrost pravilno deluje (takojšnja zaustavitev sistema ob sprostitvi prožila).
- Vpenjalo s premikanjem nazaj (05.001.254) uporabite le z orodjem, ki je odobreno za tako uporabo. Sicer se lahko orodje zlomi in pride do posledične poškodbe.
- Po vsaki uporabi preverite, ali so na orodju za rezanje znaki obrabe in/ali poškodb, ter ga zamenjajte, če je to potrebno.
- Za dobro pričvrstitev orodja se prepričajte, da nazobčani robovi na vrtnem vpenjalu in ključu niso obrabljeni.

Opozorilo: Sistema Colibri II ne uporabljajte za acetabularno povrtavanje.

Drugi vrtljivi priključki

Mini Quick spoj (532.011)

Spojka z zaskočko „J“ (532.012)

Za orodje s stebлом za Mini Quick spoj ali spojko z zaskočko „J“.



Namestitev in odstranitev orodja

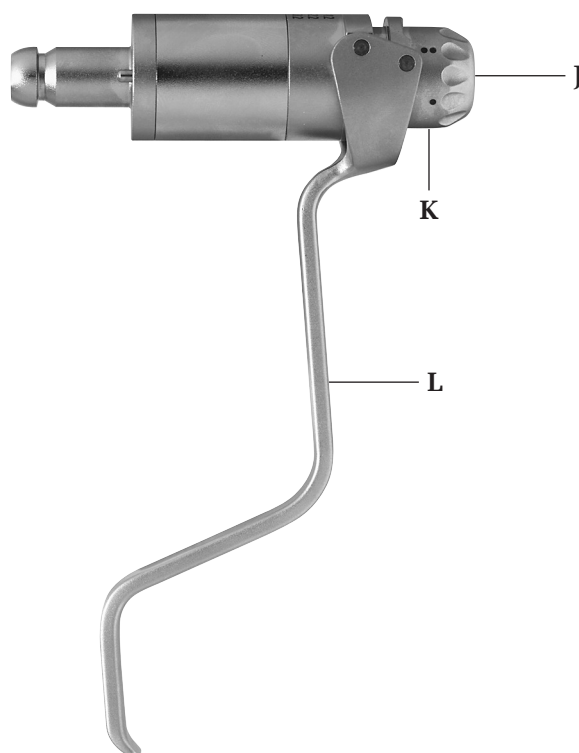
Za priklop orodja povlecite tulec spoja nazaj in nato uvedite orodje z rahlim zasukom.

Za odklop potisnite tulec spoja na priključku nazaj in odstranite orodje.

Hitri spoj za žice Kirschner (532.022)

Žice Kirschner poljubne dolžine s premerom 0,6–3,2 mm se lahko uporabijo s hitrim spojem za Žice Kirschner.

1. Prilagodite premer za žico Kirschner glede na oznako na prilagoditvenem tulcu **K**. Rahlo pritisnite prilagoditveni tulec aksialno proti ročniku in zasukajte tulec.
2. Rahlo pritisnite, da vstavite žico Kirschner od spredaj v kanulirani del **J**. Žica je samodejno v prijemu.
3. Prilagodite delovno dolžino tako, da žico povlečete navznoter.
4. Za pritrditev žice z mezincem in prstancem povlecite vzvod za napenjanje **L** proti orodju. Vzvod za napenjanje povlecite proti orodju samo toliko, kot je potrebno. Prižemno silo lahko spreminjate z vlečenjem in sproščanjem vzvoda za napenjanje.
5. Vstavite žico v kost. Prižemno silo uporabljajte, dokler se žica uvaja.
6. Za prilagoditev prijema žice zmanjšajte prižemno silo in premaknite orodje na zeleno dolžino. Ponovno vpnite žico z vlečenjem vzvoda za napenjanje.

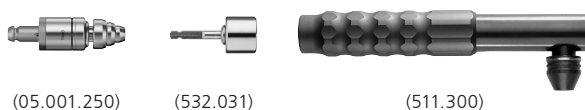


Radiolucentna pogonska enota (511.300)

Radiolucentno pogonsko enoto lahko uporabljate s sistemom Colibri II v kombinaciji s hitrim spojem AO/ASIF (05.001.250) in adapterjem za radiolucentno pogonsko enoto (532.031).

Priklop radiolucentne pogonske enote na baterijsko orodje

Priklopite hitri spoj AO/ASIF na Colibri II in adapter na hitri spoj. Radiolucentno pogonsko enoto namestite čim dlje prek hitrega spoja in adapterja ter jo zasukajte v želeni delovni položaj. Pogonsko enoto podpirajte s prosto roko.



Vstavljanje vrtilne konice

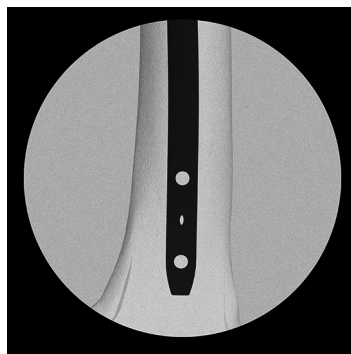
Povlecite naprej obroč na priključku in namestite vrtilno konico v spoj čim dlje, pri tem pa jo nekoliko zasukajte. Obroč na priključku potisnite nazaj, da fiksirate vrtilno konico. Preverite, ali se je vrtilna konica pravilno usedla, tako da jo nežno povlečete.

Odstranitev vrtilne konice

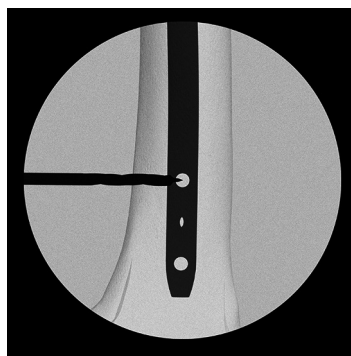
Izvedite isti postopek v obratnem vrstnem redu.

Uporaba radiolucentne pogonske enote

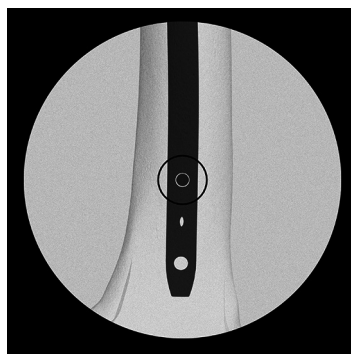
Pred pozicioniranjem radiolucentne pogonske enote poravnajte izboljševalnik slike tako, da bo distalna odprtina za zaklepanje na medularnem žeblju okrogla in dobro vidna.



Po kirurškem rezu pozicionirajte radiolucentno pogonsko enoto in postavite vrh vrtalne konice na sredino nad odprtino za zaklepanje. Na zaslonu izboljševalnika slike lahko vidite tako vrtalno konico kot ciljne obroč



Zasukajte pogonsko enoto navzgor in jo postavite točno na sredino, tako da je vrtalna konica videti kot okrogla točka in je odprtina za zaklepanje vidna okoli nje. Tudi ciljni obroč pomaga pri nameščanju na sredino. Zdaj lahko skozi odprtino za zaklepanje vrtate neposredno.

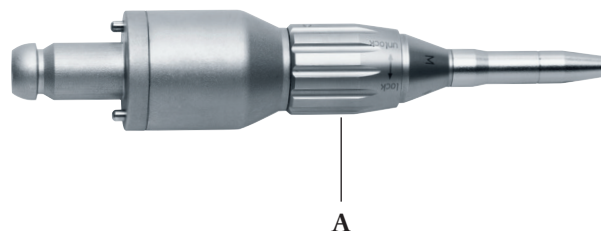


Previdnostni ukrepi:

- Priklopljeno radiolucentno pogonsko enoto čvrsto držite ob vklopu baterijskega orodja, še zlasti če baterijsko orodje držite obrnjeno z glavo navzdol.
- Uporabite lahko samo posebne 3-žlebne spiralne vrtalne konice. Vaš predstavnik podjetja Synthes vam bo zagotovil dodatne informacije o tem, katere vrtalne konice lahko uporabite.
- Z radiolucentno pogonsko enoto ravnajte zelo previdno. Preprečite stik med vrtalno konico in medularnim žebljem.
- Glede na nastavitev izboljševalnika slike se lahko v zadnjem delu radiolucentne pogonske enote pojavi cona, ki ni radiolucentna. Vendar to ne ovira usmerjanja in dela s pripomočkom.
- Za zaščito gonil je radiolucentna pogonska enota opremljena z drsno sklopko, ki se v primeru preobremenitve deaktivira in sproži zvočni signal.
- Naslednja postopka lahko povzročita preobremenitev:
 - korekcija kota vrtanja, ko so rezalni robovi vrtalne konice v celoti v kosti;
 - udarjanje vrtalne konice ob žebelj.
- Vrtanje se lahko nadaljuje po izvedbi naslednjih korekcij:
 - korekcija kota vrtanja: odstranjujte vrtalno konico, dokler so žlebovi vidni, nato pa ponovno zaženite vrtanje;
 - udarjanje ob žebelj: odstranjujte vrtalno konico, dokler so žlebovi vidni, in ponovno usmerite vrtalno konico oziroma zamenjajte vrtalno konico, če je to potrebno.

Priključek za povrtalne svedre (05.001.187)

Priključek za povrtalne svedre je velikosti M. Uporablja se lahko s povrtalnimi svedri za priključke sistemov za električni pogonski peresnik in pnevmatični pogonski peresnik. Združljiv je s povrtalnimi svedri tipa M in L, vendar se priporoča uporaba povrtalnih svedrov velikosti M.



Menjava povrtalnih svedrov

1. Zaklenite enoto.
2. Zasukajte sprostivni tulec za povrtalne svedre **A**, da se zaskoči v položaju UNLOCK (ODKLEP), in odstranite orodje.
3. Vstavite novo orodje čim dlje, rahlo ga zasukajte, da se zaskoči, nato pa obrnite sprostivni tulec za povrtalne svedre v položaj LOCK (ZAKLEP), da se namesti. Pri povrtalnih svedrih velikosti M je sveder pravilno vpet, ko oznaka M na njegovem vpenjalnem koncu ni več vidna.

Informacije o uporabi povrtalnih svedrov

Synthes za vsako operacijo priporoča uporabo novega sterilnega povrtalnega svedra. To preprečuje tveganja za bolnikovo zdravje.

Z rabljenimi povrtalnimi svedri sta povezani naslednji tveganji:

- nekroza zaradi prekomerne toplote;
- daljši čas rezanja zaradi zmanjšane učinkovitosti povrtalnega svedra.

Previdnostni ukrepi:

- Povrtalne svedre je treba ohladiti s tekočino za spiranje, da se prepreči toplotna nekroza.
- Priključke je dovoljeno uporabiti le s povrtalnimi svedri, ki so predvideni za ta namen oziroma so večji za eno stopnjo velikosti (priključek je velikosti M, zato uporabljajte le povrtalne svedre velikosti M ali L).
- Synthes priporoča, da pri delu s povrtalnimi svedri nosite zaščitna očala.

Previdnostni ukrep: Čeprav imajo žage oznake s črtami in merami, teh izdelkov ni dovoljeno uporabljati kot merilne instrumente.

Priključek za oscilacijsko žago (532.021)

Nastavitev priključka za žago

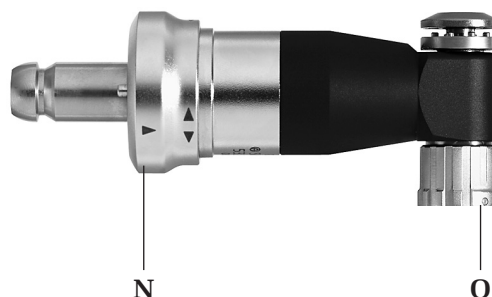
Priključek se lahko zaklene v osmih različnih položajih (v korakih po 45°), ko se priklopi: zaklenite napravo, potisnite drsno vodilo **N** proti spoju rezila za žago in obrnite priključek v zeleni položaj (Slika 1).

Previdnostni ukrep: Za preprečevanje poškodbe vedno primite priključek za žago z vstavljenim rezilom za žago iz smeri naprave.

Menjava rezila za žago (Slika 2)

1. Zaklenite napravo.
2. Povlecite zaklepni gumb **O** navzdol in ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
3. Dvignite in odstranite rezilo za žago.
4. Z rahlim pritiskom vstavite novo rezilo za žago in ga obrnite v zeleni položaj. Zeleni položaji so lahko med seboj zamaknjeni za 45°.
5. Palec položite na spoj rezila za žago, da primete rezilo za žago, in vrtite zaklepni mehanizem v smeri urnega kazalca, dokler ni rezilo za žago fiksirano.
6. Odklenite baterijsko orodje.

Previdnostni ukrep: Rezil za žago z oznako „Za enkratno uporabo“ ni dovoljeno uporabiti ponovno.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Nastavitev rezila za žago

Rezilo za žago je mogoče prilagoditi v želeni položaj v navpični in vodoravni smeri pod kotom 45° (glejte prejšnja razdelka „Nastavitev priključka za žago“ in „Menjava rezila za žago“).

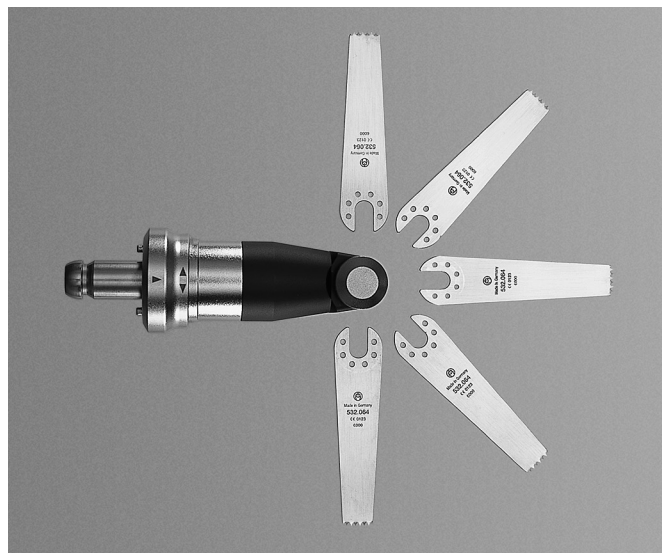
Uporaba priključka za oscilacijsko žago

Ko se žaga uporabi na kosti, mora rezilo za žago že oscilirati. Na rezilo za žago ne pritiskajte močno, saj to podaljša postopek rezanja, zobje žage pa se zagostijo v kost. Optimalno učinkovitost žaganja dosežete tako, da baterijsko orodje nekoliko pomikate nazaj in naprej po ravnini rezila za žago, tako da rezilo oscilira čez kost na obeh straneh. Zelo natančne reze lahko opravite, če je rezilo za žago enakomerno vodeno. Nenatančni rezi so posledica rabljenih rezil, čezmernega pritiska ali zatikanja rezila za žago.

Navodila za uporabo rezil za žago

Synthes priporoča uporabo novega rezila za vsako operacijo, da se zagotovi, da je rezilo za žago optimalno ostro in čisto. Naslednja tveganja so povezana z rabljenimi rezili:

- nekroza, ki jo povzroči čezmerno kopičenje toplote;
- okužba, ki jo povzroči ostanek;
- daljši čas rezanja zaradi slabe učinkovitosti žaganja.



Slika 4

Priključek za oscilacijsko žago II (srpasta tehnika) (532.023)

Priključek za oscilacijsko žago II je v glavnem zasnovan za uporabo s polkrožnimi rezili za žago (na primer 03.000.313S), vodenimi z 1,6-milimetrsko žico Kirschner. Uporablja se lahko tudi z rezili za žago s podaljškom gredi (na primer 03.000.340S) za doseganje težko dostopnih mest (npr. v ustni votlini).

Vstavljanje rezila za žago

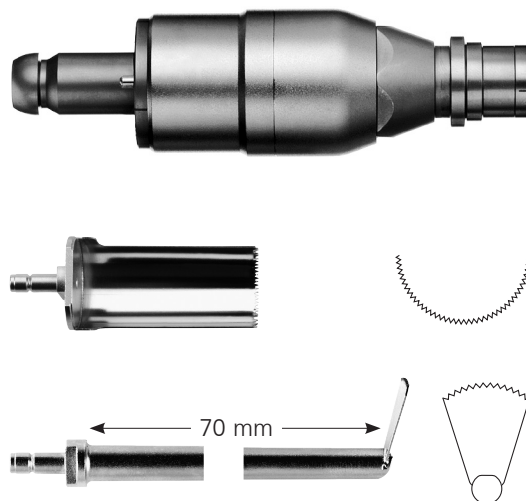
Povlecite spoj rezila za žago proti ročniku in vstavite rezilo za žago, pri tem pa ga nekoliko zasukate, da se zaskoči v priključni spoj za žago. Sprostite spoj rezila za žago in preverite, ali je rezilo za žago pravilno fiksirano, kar storite tako, da rahlo povlečete rezilo za žago.

Odstranitev rezila za žago

Povlecite spoj rezila za žago proti ročniku, da sprostite rezilo za žago.

Previdnostni ukrepi:

- Priključke za žago je dovoljeno uporabljati le, ko je ročnik v načinu ON (VKLOP) (Ω).
- Priključkov za žago ne uporabljajte v načinu oscilacijskega vrtnja (Ω).
- Upoštevati je treba priročnik za kirurške tehnike (036.000.907), da se zagotovi varno in uspešno izvajanje srpaste tehnike.



Velik priključek za oscilacijsko žago (532.026)

Velik priključek za oscilacijsko žago je posebej zasnovan priključek za žago za izvajanje srpastega reza z žago, npr. pri izvajanju osteotomije za uravnavanje platoja golenice na proksimalnem delu golenice pri psih. Priključek je odobren za uporabo pri ljudeh in živalih.




Vstavljanje rezila za žago

Vstavite rezilo za žago v spoj rezila za žago in zategnite vijak v rezilu za žago s ključem (532.027), ki je bil dobavljen skupaj s priključkom, oziroma uporabite izvijač T15 StarDrive (npr. 314.115).



Preverite, ali je rezilo za žago pravilno nameščeno in ustrezno pričvrščeno.

Namestitev priključka za žago


Prepričajte se, da je stikalo za način na ročniku v položaju OFF (IZKLOP) in da je zaklepni tulec na priključku za žago nastavljen v položaj za odklepanje . Vstavite priključek za žago v poljubnem položaju v priključni spoj ročnika tako, da se zaskoči na svojem mestu. Za preprečevanje vibracij med delovanjem in povečanje zmogljivosti žaganja je treba priključek dodatno ročno zategniti na ročniku. Zaklepni tulec vrtite v smeri zaklepa, dokler ne začutite, da se spojni zatiči zaskočijo v ročniku (pribl. za polovico obrata).



Previdnostni ukrepi:

- **Velik priključek za oscilacijsko žago je dovoljeno uporabiti le z ročnikom v načinu ON (VKLOP).**
- **Velikega priključka za oscilacijsko žago ne uporabljajte v načinu oscilacijskega vrtenja (Ω).**
- **Na rezilo za žago ne pritiskajte močno.**

Odstranitev priključka za žago

Zaklepni tulec zavrtite v položaj za odklepanje , nato pritisnite gumba za sprostitvev na ročniku.

Drugi priključki

Omejevalnik navora, 1,5 Nm (511.773)

Omejevalnik navora, 0,8 Nm (511.776)

Omejevalnik navora, 0,4 Nm (511.777)

Opomba: Za informacije o teh omejevalnikih navora (511.773, 511.776 in 511.777) glejte posebna navodila za uporabo omejevalnikov navora (SM_708376). Ta dokument posebej opisuje pravilno uporabo teh izdelkov in njihovo pripravo na ponovno uporabo.

Priklop omejevalnika navora na baterijsko orodje

Omejevalnike navora je mogoče priklopiti na Colibri II z uporabo hitrega spoja AO/ASIF (05.001.251).

Opomba: Omejevalnik navora mora vsako leto servisirati in ponovno kalibrirati podjetje Synthes. Upoštevajte informacije na potrdilu o preskusu v ovojni. Uporabnik je odgovoren za upoštevanje razporeda kalibracije.



Nega in vzdrževanje

Splošne informacije

Enote baterijskega orodja in priključki so pogosto izpostavljeni visokim mehanskim obremenitvam in šokom med uporabo, zato ni pričakovati, da bodo uporabni neomejeno dolgo. Pravilna uporaba in vzdrževanje zagotavljata daljšo življenjsko dobo kirurških instrumentov.

Ob skrbni negi in vzdrževanju z ustreznim mazanjem se lahko znatno izboljša zanesljivost in podaljša življenjska doba sistemskih komponent.

Baterijsko orodje podjetja Synthes mora vsako leto servisirati in pregledati originalni proizvajalec ali pooblaščen subjekt. Proizvajalec ne daje nobene garancije za škodo, ki je posledica nepravilne uporabe oziroma malomarnega ali nepooblaščenega servisiranja.

Za več informacij o negi in vzdrževanju glejte poster za nego in vzdrževanje sistema Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Previdnostni ukrepi:

- Pripravo na ponovno uporabo je treba izvesti takoj po vsaki uporabi.
- Za kanulirane dele, odklepne tulce in druga ozka mesta se zahteva posebna pozornost med čiščenjem.
- Priporočajo se čistila, ki imajo pH 7–9,5. Uporaba čistil, ki imajo višje vrednosti pH, lahko – odvisno od čistila – povzroči razkroj površine iz aluminija, titana in ustreznih zlitin, plastičnih mas ali sestavljenih materialov. Pri uporabi takih čistil je treba upoštevati podatke v zvezi z združljivostjo materialov v ustreznem podatkovnem listu. Pri vrednostih pH, ki so višje od 11, se lahko poškodujejo tudi površine iz nerjavnega jekla. Za podrobne informacije o združljivosti materialov glejte dokument „Pomembne informacije“ na naslovu <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Glejte poglavje „Združljivost materialov instrumentov Synthes pri klinični pripravi na uporabo“. V zvezi s klinično pripravo na ponovno uporabo sistema Colibri II glejte naslednji razdelek tega dokumenta.
- Upoštevajte navodila za uporabo encimskega čistila glede ustrezne razredčitve/koncentracije, temperature in kakovosti vode. Pripomočke je treba očistiti v sveži, na novo pripravljene raztopini.
- Detergenti, uporabljeni na izdelkih, bodo v stiku z naslednjimi materiali: nerjavno jeklo, aluminij, plastika in gumijasta tesnila.
- Ročnika, baterij, ohišja za baterijo ali priključkov nikoli ne namakajte v vodnih raztopinah ali ultrazvočni kopeli. Ne uporabljajte vode pod tlakom, saj se lahko zaradi tega sistem poškoduje. Aseptični prenos je podrobno opisan na strani 9 in na naslednjih

straneh. Namesto tega za litij-ionske baterije 532.103 upoštevajte smernice, navedene v priročniku za sterilizacijo za STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Druge sterilizacijske metode niso dovoljene. Poleg tega baterij ne smete nikoli umivati, spirati ali pustiti, da padejo na tla. S tem bi se baterija uničila, možne pa bi bile tudi sekundarne poškodbe.

- Ta razdelek o negi in vzdrževanju se ne nanaša na izdelke 511.773, 511.776 in 511.777. Če želite izvedeti več o pripravi teh izdelkov na ponovno uporabo glejte posebna navodila za uporabo omejevalnikov navora (SM_708376).
- Synthes priporoča uporabo novega sterilnega orodja za rezanje za vsako operacijo. Za podrobna navodila glede klinične priprave na uporabo glejte „Klinična priprava na uporabo orodja za rezanje“ (DSEM/PWT/0915/0082).

Neobičajni prenosljivi patogeni

Za zdravljenje kirurških bolnikov s povečanim tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB) in povezane okužbe je treba uporabiti instrumente za enkratno uporabo. Instrumente, uporabljene oz. domnevno uporabljene pri bolniku s CJB, po operaciji zavrzite in/ali upoštevajte veljavna nacionalna priporočila.

Opombe:

- Priložena navodila za klinično pripravo na uporabo je odobrilo podjetje Synthes za pripravo nesterilnega medicinskega pripomočka Synthes; ta navodila so zagotovljena v skladu s standardoma ISO 17664:2004 in ANSI/AAMI ST81:2004.
- Za dodatne informacije glejte nacionalne predpise in smernice. Poleg tega se zahteva tudi skladnost z notranjimi bolnišničnimi pravilniki ter postopki in priporočili proizvajalcev detergentov, razkužil in kakršne koli opreme za klinično pripravo na uporabo.
- Informacije o čistilnih sredstvih: Podjetje Synthes je med preverjanjem teh priporočil za pripravo na ponovno uporabo uporabljalo naslednja čistilna sredstva: encimske detergente z nevtralnim pH-jem (npr. encimsko čistilo z dvojno koncentracijo Prolystica). Ta čistilna sredstva nimajo prednosti v primerjavi z drugimi razpoložljivimi čistilnimi sredstvi, ki so lahko prav tako učinkovita.
- Ostaja pa odgovornost izvajalca, da zagotovi, da opravljena obdelava, z uporabo ustrezne ter pravilno nameščene, vzdrževane in odobrene opreme, materialov in osebja v enoti za obdelavo, doseže želeni rezultat. Vsako odstopanje izvajalca od navodil glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic je treba ustrezno oceniti.

Priprava na obdelavo pred ponovno uporabo

Razstavljanje

Razstavite pripomoček, če je to primerno. Z baterijskega orodja odstranite vse instrumente in priključke.

Odstranite ohišje za baterijo z ročnika in nato odstranite baterijo samo.

Čiščenje in razkuževanje baterij in polnilnika

1. Za čiščenje baterij in polnilnika jih obrišite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z deionizirano vodo, in osušite pred pripravo na ponovno uporabo (Sliki 1 in 2).
2. Za razkuževanje baterij in polnilnika jih trideset (30) sekund brišite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola. Priporoča se razkužilo, ki je na seznamu VAH, registrirano pri EPA ali lokalno priznano. Ta korak je treba ponoviti še dvakrat (2), vsakič z novo, čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola. Upoštevajte navodila, ki jih priskrbi proizvajalec razkužila.

Previdnostni ukrepi:

- **Za razkuževanje baterij ne uporabljajte topil.** Baterijska pola ne smeta priti v stik z vodo ali topili: nevarnost kratkega stika.
- **Ne pršite po kontaktih oziroma ne dotikajte se obeh kontaktov hkrati z navlaženo krpo zaradi nevarnosti kratkega stika.**
- **Preglejte, ali so na bateriji razpoke in poškodbe.**

Po vsaki uporabi dajte baterije nazaj v polnilnik (05.001.204) (Slika 3). Po zaključenem polnjenju baterije obrišite baterijo z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola, preden jo spet uporabite.

Aseptični prenos je podrobno opisan na strani 9 in na naslednjih straneh. Namesto tega za litij-ionske baterije 532.103 upoštevajte smernice, navedene v priročniku za sterilizacijo za STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Druge sterilizacijske metode niso dovoljene.

Čiščenje in razkuževanje ročnikov, ohišij za baterije, sterilnih pokrovov in priključkov

Ročnike, ohišja za baterije, sterilne pokrove in priključke je treba pripraviti s/z:

- a) ročnim čiščenjem in/ali
- b) samodejnim čiščenjem s predhodnim ročnim čiščenjem.

Opomba: Očistite vse gibljive dele v odprtem položaju.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Navodila za ročno čiščenje

Pomembno:

- Baterij za Colibri II ne smete čistiti po navodilih za ročno čiščenje.
- Ta razdelek se ne nanaša na izdelke 511.773, 511.776 in 511.777. Če želite izvedeti več o pripravi teh izdelkov na ponovno uporabo glejte posebna navodila za uporabo omejevalnikov navora (SM_708376).

1. **Odstranite ostanke.** Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri odstranjevanju vidne umazanije si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali krtačko z mehкими ščetinami. Za kanulirane dele ročnika in priključkov uporabite krtačo za čiščenje (519.400), prikazano spodaj.



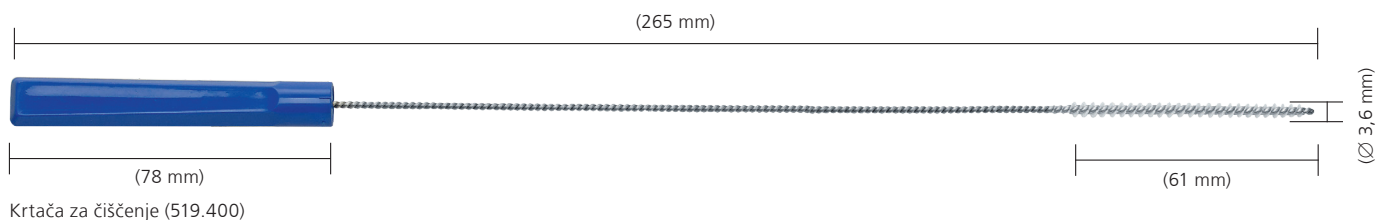
Opomba:

- Krtače in drugo orodje za čiščenje morajo biti bodisi pripomočki za enkratno uporabo bodisi, če so predvideni za večkratno uporabo, dekontaminirani vsaj enkrat dnevno z uporabo raztopine, kot je podrobno opisano v razdelku „3. Popršite in obrišite“.
- Krtače je treba pregledati pred prvo uporabo posameznega dne in jih zavreči, če so obrabljene do te mere, da lahko popraskajo površine instrumenta ali so neučinkovite zaradi obrabe ali manjkajočih ščetin.

Previdnostni ukrepi:

- Ročnika, baterij, ohišij za baterije ali priključkov ne namakajte v vodnih raztopinah ali ultrazvočni kopeli.
- Ne uporabljajte vode pod tlakom, saj se lahko zaradi tega sistem poškoduje.
- Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov.

2. **Premaknite gibljive dele.** Premikajte vse gibljive dele, kot so prožila, tulci in stikala, pod tekočo vodo iz pipe, da vidni ostanki odstopijo in jih odstranite.



3. Popršite in obrišite. Pripomoček vsaj 2 minuti pršite z encimsko raztopino z nevtralno vrednostjo pH in ga obrišite. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode (tj. vrednosti pH, trdote) in koncentracije/razredčitve.

4. Sperite z vodo iz pipe. Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte s hladno vodo iz pipe. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke.



5. Očistite z detergentom. Pripomoček vsaj 5 minut ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod toplo tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in ostanke. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčitve.



6. Sperite z vodo iz pipe. Pripomoček vsaj 2 minuti temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Premikajte morebitne zgibe, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.

7. Obrišite/popršite z razkužilom. Obrišite ali popršite površine pripomočkov z razkužilom na osnovi vsaj 70-odstotnega alkohola.

8. Pripomoček vizualno preglejte. Preglejte, ali je na kanuliranih delih, tulcih spojev in podobnem vidna umazanija. Ponavljajte korake 1–8 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.



9. Zadnjič sperite z deionizirano/prečiščeno vodo.

Na koncu pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo.



10. Osušite. Pripomoček osušite z mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali s stisnjenim zrakom za medicinsko uporabo. Če v manjših pripomočkih ali kanuliranih delih ostane voda, jih osušite s stisnjenim zrakom za medicinsko uporabo.



Čiščenje in razkuževanje

Navodila za samodejno čiščenje s predhodnim ročnim čiščenjem

Pomembno:

- Baterij za Colibri II ne smete čistiti po navodilih za mehansko/samodejno čiščenje s predhodnim ročnim čiščenjem.
- Ta razdelek se ne nanaša na izdelke 511.773, 511.776 in 511.777. Če želite izvedeti več o pripravi teh izdelkov na ponovno uporabo, glejte posebna navodila za uporabo omejevalnikov navora (SM_708376).
- Predhodno ročno čiščenje pred samodejnim čiščenjem/razkuževanjem je pomembno, da se zagotovi, da so kanulirani deli in druga težko dostopna mesta čisti.
- Drugih postopkov čiščenja/razkuževanja, ki niso opisani spodaj (vključno s predhodnim ročnim čiščenjem), podjetje Synthes ni odobrilo.

- 1. Odstranite ostanke.** Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte z mrzlo tekočo vodo iz pipe. Pri odstranjevanju vidne umazanije si pomagajte z gobico, mehko krpico, ki ne pušča vlaken, ali krtačko z mehкими ščetinami. Za kanulirane dele ročnika in priključkov uporabite krtačo za čiščenje (519.400), prikazano spodaj.

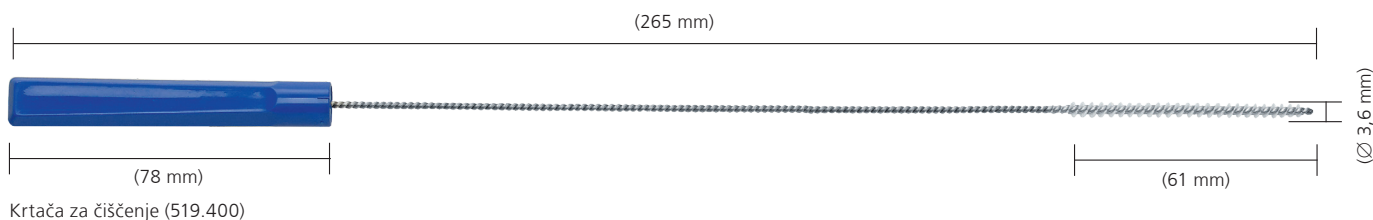


Opomba:

- Krtače in drugo orodje za čiščenje morajo biti bodisi pripomočki za enkratno uporabo bodisi, če so predvideni za večkratno uporabo, dekontaminirani vsaj enkrat dnevno z uporabo raztopine, kot je podrobno opisano v razdelku „3. Popržite in obrišite“.
- Krtače je treba pregledati pred prvo uporabo posameznega dne in jih zavreči, če so obrabljene do te mere, da lahko popraskajo površine instrumenta ali so neučinkovite zaradi obrabe ali manjkajočih ščetin.

Previdnostni ukrepi:

- Ročnika, baterij, ohišij za baterije ali priključkov ne namakajte v vodnih raztopinah ali ultrazvočni kopeli.
 - Ne uporabljajte vode pod tlakom, saj se lahko zaradi tega sistem poškoduje.
 - Za čiščenje ne uporabljajte koničastih predmetov.
- 2. Premaknite gibljive dele.** Premikajte vse gibljive dele, kot so prožila, tulci in stikala, pod tekočo vodo iz pipe, da vidni ostanke odstopijo in jih odstranite.



3. Popršite in obrišite. Pripomoček vsaj 2 minuti pršite z encimsko raztopino z nevtralno vrednostjo pH in ga obrišite. Upoštevajte navodila proizvajalca encimskega detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode (tj. vrednosti pH, trdote) in koncentracije/razredčitve.

4. Sperite z vodo iz pipe. Pripomoček vsaj 2 minuti spirajte s hladno vodo iz pipe. Z brizgo ali pipeto sperite svetline in kanalčke.

5. Očistite z detergentom. Pripomoček vsaj 5 minut ročno čistite z encimskim čistilom ali detergentom pod toplo tekočo vodo. Pod tekočo vodo premikajte vse gibljive dele. S krtačko z mehкими ščetinami in/ali mehko krpico, ki ne pušča vlaken, odstranite vso vidno umazanijo in ostanke. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca encimskega čistila ali detergenta glede ustrezne temperature, kakovosti vode in koncentracije/razredčitve.

6. Sperite z vodo iz pipe. Pripomoček vsaj 2 minuti temeljito spirajte s hladno do mlačno tekočo vodo. Z brizgo, pipeto ali vodnim curkom sperite svetline in kanalčke. Premikajte morebitne zgibe, ročaje in druge gibljive elemente pripomočka, da jih boste pod tekočo vodo lahko dobro sprali.

7. Pripomoček vizualno preglejte. Preglejte, ali je na kanuliranih delih, tulcih spojev in podobnem vidna umazanija. Ponavljajte korake 1–7 tako dolgo, da ne bo več vidnih znakov umazanije.



8. Napolnite pralni koš. Uporabite posebej zasnovan pladenj za strojno pranje, ki ga dobavi podjetje Synthes (68.001.610).

Upoštevajte načrt nalaganja, kot je prikazan spodaj, oziroma glejte načrt nalaganja (DSEM/PWT/1116/0129).

Poskrbite, da so priključki postavljeni v pokončnem položaju, kot je prikazano, in popolnoma odprti.

Poskrbite, da lahko voda steče s katere koli površine.

Garancija na krije škode zaradi nepravilne priprave na ponovno uporabo.

Opomba: Za pralni koš je na voljo pokrov (68.001.602). Ta se lahko uporabi za sterilizacijo, a se ne zahteva za strojno pranje.

Opozorilo: Sistema ne perite v kovčkih Synthes Vario Case (68.001.255, 68.001.253).

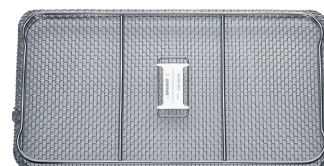
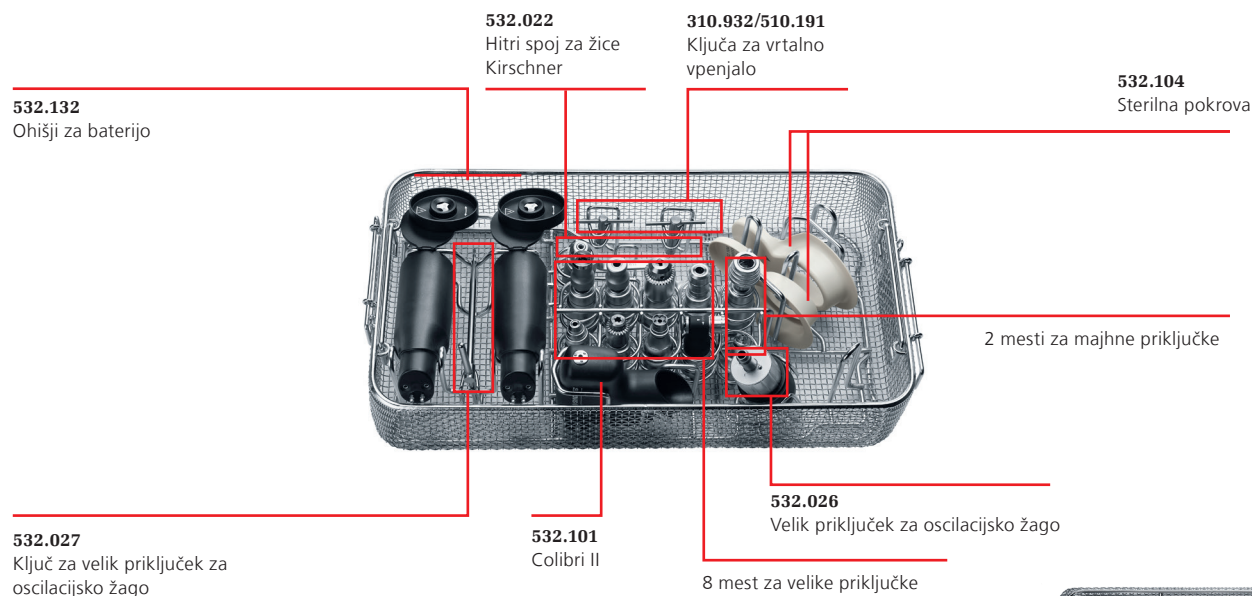
Dimenzije pralnega koša (dolžina × širina × višina):

Pralni koš brez pokrova: 500 × 250 × 112 mm

Pralni koš s pokrovom: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Pralni koš, velikost 1/1, za Colibri (II) in majhno električno pogonsko enoto (II)



68.001.602
Pokrov za pralni koš velikosti 1/1

9. Parametri cikla samodejnega čiščenja

Opomba: Pralnik/razkuževalnik mora izpolnjevati zahteve, navedene v standardu ISO 15883.

Korak	Trajanje (minimalno)	Navodila za čiščenje
Spiranje	2 minuti	Hladna voda iz pipe
Predpranje	1 minuta	Topla voda (≥ 40 °C); uporabite detergent
Čiščenje	2 minuti	Topla voda (≥ 45 °C); uporabite detergent
Spiranje	5 minut	Spirajte z deionizirano ali prečiščeno vodo
Toplotno razkuževanje	5 minut	Vroča deionizirana voda, ≥ 93 °C
Sušenje	40 minut	≥ 90 °C

10. Preglejte pripomoček. Odstranite vse pripomočke iz pralnega koša. Preglejte, ali je na kanuliranih delih, tulcih spojev in podobnem vidna umazanija. Po potrebi ponovite predhodno ročno čiščenje/cikel samodejnega čiščenja. Prepričajte se, da so vsi deli popolnoma suhi.

Mehansko čiščenje/razkuževanje je dodatna obremenitev za električno opremo, še zlasti za tesnila in ležaje. Zato je treba sisteme pravilno mazati in redno pošiljati na servis (vsaj enkrat letno).

Nega in vzdrževanje

Vzdrževanje in mazanje

Baterijsko orodje in priključke je treba redno mazati, da se zagotovita dolga življenjska doba in brezhibno delovanje. Priporoča se, da se dostopni gibljivi deli ročnika, ohišje za baterijo in priključki namažejo z 1 kapljico specialnega olja Synthes (519.970); olje porazdelite s premikanjem komponent. Odvečno olje obrišite s krpo.

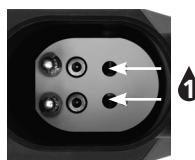
Za podrobne informacije glejte poster za nego in vzdrževanje sistema Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Mazanje ročnika (Sliki 1 in 2)

- Namažite gredi prožil in nato večkrat pritisnite prožili.
- Namažite gumba za sprostitev priključka in nato večkrat pritisnite gumba.
- Gumba za sprostitev ohišja za baterijo namažite tako od zunaj kot od znotraj (glejte sliko 2), nato pa gumba večkrat pritisnite.
- Namažite izbirno stikalo za način, nato pa ga večkrat premaknite.
- Namažite priključni spoj.



Slika 1



Slika 2

Mazanje ohišja za baterijo (Sliki 3 in 4)

- Nanesite olje na tesnilo pokrova, nato pa enakomerno porazdelite olje po tesnilu.
- Namažite zaklep, tečaj in gumb, nato jih večkrat aktivirajte.



Slika 3



Slika 4

Priključki

Vsi gibljivi deli vseh priključkov. Izjema: za radiolucentno pogonsko enoto (511.300) mazanje ni potrebno.

Vpenjalo (05.001.252–05.001.254)

Namažite čeljusti in nazobčani rob.

Večkrat odprite in zaprite vrtalno vpenjalo.

Hitri spoj za žice Kirschner (532.022)

Namažite vzvod za napenjanje in vpenjalni mehanizem.

Privzdignite hitri spoj ter kanite eno kapljico olja v odprtino priključka in na držalo vzvoda (Slika 5). Večkrat premaknite vzvod za napenjanje.

Mini Quick spoj (532.011)

Spojka z zaskočko „J“ (532.012)

Hitri spoj AO/ASIF (05.001.250/05.001.251) Hitri spoj za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS (532.015)

Hitri spoj za medularno povrtavanje (532.017/532.018/532.019/532.020)

Namažite obroč za odklepanje. Večkrat ga premaknite nazaj in naprej.

Priključek za oscilacijsko žago (532.021)

Namažite zaklepni mehanizem in spoj rezila za žago. Večkrat odprite in zaprite zaklepni mehanizem.

Priključek za oscilacijsko žago II (532.023)

Namažite odklepni tulec, držalo orodja in priključni spoj. Večkrat jih premaknite nazaj in naprej.

Velik priključek za oscilacijsko žago (532.026)

Najprej namažite in nato premaknite vse gibljive dele:

- Spoj rezila za žago (reža med spojem rezila za žago in priključkom)
- Zaklepni tulec priključnega spoja (reži na obeh straneh)
- Spojitveni zatiči
- Odprtina priključnega spoja



Slika 5



Slika 6

Previdnostni ukrepi:

- Če želite zagotoviti dolgo življenjsko dobo in zmanjšati število popravil, je treba baterijsko orodje in vse priključke namazati po vsaki uporabi. Izjema: Za radiolucentno pogonsko enoto (511.300) mazanje ni potrebno.
- Baterijsko orodje in dodatki se smejo namazati le s specialnim oljem Synthes (519.970). Sestava olja, ki prepušča hlape in je biokompatibilno, je optimizirana za posebne zahteve baterijskega orodja. Maziva z drugačno sestavo lahko povzročijo zatikanje baterijskega orodja zatakne in imajo toksičen učinek.
- Baterijsko orodje in priključke namažite le, ko so čisti.

Nadzor delovanja

- Vizualno preglejte glede poškodb in obrabe (npr. nerazpoznavne oznake, manjkajoče ali odstranjene številke delov, korozija itd.).
- Preverite upravljalne elemente ročnika glede brezhibnega upravljanja in delovanja.
- Vsi gibljivi deli se morajo premikati brez težav. Prepričajte se, da prožili ne ostaneta blokirani v ročniku, ko ju pritisnete. Prepričajte se, da ni ostankov, ki preprečujejo brezhibno premikanje gibljivih delov.
- Prepričajte se, da tulci spojev ročnika in priključki delujejo brezhibno, in preverite delovanje skupaj z instrumenti, kot je orodje za rezanje.
- Pred vsako uporabo preverite, ali so instrumenti pravilno nastavljeni in delujejo.
- Če ima sistem korodirane dele, ga ne uporabite več in ga pošljite v servisni center podjetja Synthes.

Ovojnina, sterilizacija in shranjevanje

Ovojnina

Očiščene in suhe izdelke položite na ustrezna mesta v kovčku Synthes. Poleg tega za sterilizacijo uporabite ustrezen sterilizacijski ovoj ali sistem s togim vsebnikom za večkratno uporabo, kot je sterilni sistem s pregrado, in sicer v skladu s standardom ISO 11607. Paziti je treba, da zaščitite vsadke ter da koničasti ali ostri instrumenti ne pridejo v stik z drugimi predmeti, ker bi lahko poškodovali površino ali sterilni sistem s pregrado.

Sterilizacija

Opomba: Synthes za sterilizacijo sistema Colibri II priporoča uporabo posebej zasnovanega kovčka Synthes Vario Case (68.001.255) ali posebej zasnovanega pralnega koša (68.001.610).

Sistem Synthes Colibri II je treba ponovno sterilizirati z uporabo odobrenih metod parne sterilizacije (ISO 17665 ali nacionalni standardi). Synthes za pakirane pripomočke in kovčke priporoča naslednje.

Vrsta cikla	Čas izpostavljenosti sterilizaciji	Temperatura pri izpostavljenosti sterilizaciji	Čas sušenja
Odvajanje zraka z vsiljeno nasičeno paro	najmanj 4 minute	Najmanj 132 °C Največ 138 °C	20–60 minut
(predvakuum) (najmanj 3 pulzi)	najmanj 3 minute	Najmanj 134 °C Največ 138 °C	20–60 minut

Zaradi razlik v ovojnih materialih (sterilen sistem s pregrado, npr. ovoji ali togi vsebniki za večkratno uporabo), kakovosti pare, materialih pripomočkov, skupni masi, učinkovitosti delovanja sterilizatorjev in časih hlajenja sušenje praviloma traja od 20 do 60 minut.

Previdnostni ukrepi:

- Aseptični prenos je podrobno opisan na strani 9 in na naslednjih straneh. Namesto tega za litij-ionske baterije 532.103 upoštevajte smernice, navedene v priročniku za sterilizacijo za STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Druge sterilizacijske metode niso dovoljene.
- Ta razdelek se ne nanaša na izdelke 511.773, 511.776 in 511.777. Če želite izvedeti več o sterilizaciji teh izdelkov, glejte posebna navodila za uporabo omejevalnikov navora (SM_708376).
- Naslednjih najvišjih vrednosti ni dovoljeno prekoračiti: 138 °C za največ 18 minut. Ob višjih vrednostih se lahko sterilizirani izdelki poškodujejo.
- Ne pospešujte postopka hlajenja.
- Sterilizacija z vročim zrakom, etilen oksidom, plazmo in formaldehidom se ne priporoča.

Shranjevanje

Pogoji za shranjevanje za izdelke z oznako „STERILE“ (STERILNO) so natisnjeni na nalepki na ovojnini.

Zapakirane in sterilizirane izdelke shranjujte v suhem, čistem okolju, kjer so zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo, škodljivci ter skrajno visokimi/nizkimi temperaturami in vlažnostjo. Izdelke uporabljajte v takem vrstnem redu, kot jih prejmete („načelo prvi noter, prvi ven“), ob upoštevanju morebitnega roka uporabnosti na nalepki.

Popravila in tehnične storitve

Če ima baterijsko orodje napako ali ne deluje pravilno, ga je treba poslati v pisarno podjetja Synthes v popravilo. Za kontaminirane izdelke je treba izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo, preden se jih pošlje v pisarno podjetja Synthes v popravilo ali zaradi tehničnih storitev.

Za pošiljanje pripomočkov Synthesovemu proizvajalcu ali pooblaščenemu subjektu uporabljajte originalno ovojnino.

Pripomočkov z napako ni dovoljeno uporabiti. Če popravilo orodja ni več mogoče ali izvedljivo, ga je treba zavreči (glejte naslednji razdelek „Odlaganje“).

Razen zgoraj omenjene nege in vzdrževanja ni dovoljeno samostojno izvajati drugih vzdrževalnih del oz. tretjim osebam ni dovoljeno izvajanje drugih vzdrževalnih del.

Za ta sistem se zahteva redni vzdrževalni servis vsaj enkrat letno, da se zagotovi njegova funkcionalnost. Ta servis mora izvesti originalni proizvajalec ali pooblaščen subjekt.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki je posledica malomarnega ali nepooblaščenega vzdrževanja.

Ko vračate litij-ionske baterije v servisni center podjetja Synthes, upoštevajte predpise za transport.

Nega in vzdrževanje

Odlaganje

V večini primerov je mogoče orodje z napako popraviti (glejte prejšnji razdelek „Popravila in tehnične storitve“).



Ta pripomoček vsebuje litij-ionske baterije, ki jih je treba zavreči na okolju prijazen način. Za ta pripomoček se uporablja evropska direktiva o baterijah št. 2006/66/ES.



Previdnostni ukrepi:

- **Za kontaminirane izdelke je treba izvesti celoten postopek priprave na ponovno uporabo, tako da v primeru odlaganja odpadkov ni nobene nevarnosti za okužbo.**
- **Pred odlaganjem vedno izpraznite baterije in izolirajte kontakte.**

Opozorilo: Tveganje za požar, eksplozijo in opekline. Baterijskih celic ne razstavljajte, drobite, segrevajte nad 60 °C/140 °F ali sežigajte.

Orodje, ki se ne uporablja več, pošljite lokalnemu predstavniku podjetja Synthes. S tem se zagotavlja, da je odlaganje v skladu z nacionalnim izvajanjem zadevne direktive. Orodja ni dovoljeno zavreči skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Odpravljanje težav

Težava	Možni vzroki	Rešitev
Ročnik se ne zažene.	Baterija je izpraznjena.	Napolnite baterijo ali jo zamenjajte z napolnjeno.
	Orodje se po sterilizaciji ni ohladilo.	Omogočite, da se orodje ohladi na sobno temperaturo.
	Izbirno stikalo za način je v položaju OFF (IZKLOP).	Izbirno stikalo za način preklopite na ON (VKLOP) ali  .
	Ni stika med ročnikom in baterijskim kompletom.	Ponovno vstavite baterijski komplet oziroma ga zamenjajte.
Ročnik nima dovolj moči.	Baterija je izpraznjena.	Napolnite baterijo ali jo zamenjajte z napolnjeno.
Naprava se nenadoma zaustavi.	Naprava se je pregrela (zaščita pred pregrevanjem je aktivirana).	Počakajte, da se naprava ohladi.
	Baterija je izpraznjena.	Napolnite baterijo ali jo zamenjajte z napolnjeno.
Priključkov ni mogoče priklopiti na enoto.	Priključni spoj je zamašen z ostanki.	S pinceto odstranite trdne predmete. Previdnostni ukrep: Pri odstranjevanju predmetov preklopite izbirno stikalo za način na OFF (IZKLOP).
Orodja (rezilo za žago, sveder, povrtalni sveder itd.) ni mogoče priklopiti oziroma orodje se težko priklopi.	Geometrija gredi priključka ali orodja je popačena.	Zamenjajte priključek ali orodje oziroma ga pošljite v servisni center podjetja Synthes.
Priključek za oscilacijsko žago preveč vibrira.	Zaklepni mehanizem rezila za žago ni zategnjen.	Zategnite zaklepni gumb na spoju rezila za žago.
	Izbirno stikalo za način je nastavljeno na  .	Izbirno stikalo za način preklopite na ON (VKLOP).
Žica Kirschner je vstavljena v ročnik in je ni mogoče premakniti naprej.	Žica Kirschner je bila vstavljena z zadnje strani.	Zaklenite napravo tako, da izbirno stikalo za način zavrtite v položaj OFF (IZKLOP). Odstranite priključek, držite odprtino gredi pogonske enote obrnjeno navzdol in s stresanjem spravite žico Kirschner ven.
Kost in orodje se med operacijo segrejeta.	Rezalni robovi orodja so topi.	Zamenjajte orodje.

Težava	Možni vzroki	Rešitev
Ohišje za baterijo se težko zapre.	Tesnilo ohišja za baterijo je postalo suho zaradi večkratnega čiščenja.	Namažite tesnilo, kot je opisano na strani 40.
Gumb za ohišje za baterijo je težko obrniti.	Zaklepni mehanizem je treba namazati.	Namažite zaklepni mehanizem, kot je opisano na strani 40.
	Mehanizem gumba je treba namazati.	Namažite mehanizem gumba, kot je opisano na strani 40.
Prožili je težko premakniti.	Gredi prožil je treba namazati.	Namažite gredi prožil, kot je opisano na strani 39.
Težko je priklopiti ohišje za baterijo na napravo.	Gumba za sprostitev ohišja za baterijo je treba namazati.	Namažite gumba za sprostitev ohišja za baterijo, kot je opisano na strani 39.

Če priporočeni ukrepi ne odpravijo težave, baterijsko orodje pošljite lokalnemu servisnemu centru podjetja Synthes.

Za dodatna tehnična vprašanja ali informacije o naših storitvah se obrnite na predstavnika podjetja Synthes.

Zadevni standardi

Pripomoček izpolnjuje zahteve naslednjih standardov

Medicinska električna oprema – 1. del:
Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene
tehnične lastnosti:

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









E352266

Medicinsko – splošna medicinska oprema: zaščita pred
električnim udarom, požarom in mehanskimi tveganji je v
skladu z: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

Medicinska električna oprema – 1.–2. del:
Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje –
Zahteve in preskušanje:
IEC 60601-1-2 (2014) (izd. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – 1.–6. del:
Spremljevalni standard: Uporabnost:
IEC 60601-1-6 (2010) (izd. 3.0) + A1 (2010)

Okoljski pogoji

	Upravljanje	Shranjevanje
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Relativna vlažnost	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Atmosferski tlak	 500 hPa 0,5 bara 1060 hPa 1,06 bara	 500 hPa 0,5 bara 1060 hPa 1,06 bara
Nadmorska višina	0–5000 m	0–5000 m

Transport*


Temperatura	Trajanje	Vlažnost
–29 °C; –20 °F	72 ur	nenadzorovana
38 °C; 100 °F	72 ur	85 %
60 °C; 140 °F	6 ur	30 %

*Izdelki so bili testirani v skladu z ISTA 2A

Opozorilo: Naprave ni dovoljeno shranjevati ali upravljati v okolju vnetljive mešanice zraka.

Tehnični podatki

Colibri II: 532.101 Baterija: 532.103 Ohišje za baterijo: 532.132

Stopenjsko nastavljiva hitrost:	0–3500 vrt./min
Teža (z baterijo in ohišjem za baterijo):	925 g
Delovna napetost:	14,4 V enosmernega toka
Kapaciteta baterije:	1,2 Ah
Vrsta baterije:	Litij-ionska
Kanuliran/Kanulirani del:	Ø 3,2 mm
Čas polnjenja prazne baterije:	pribl. 60 min
Stopnja zaščite pred električnim udarom:	BF 
Stopnja zaščite pred vdorom vode:	IPX4
Raven hrupa v delovnem položaju (s priključkom 05.001.250):	pribl. 65 dB(A)

Pri tehničnih podatkih veljajo tolerance. Specifikacije so približne in se lahko razlikujejo glede na pripomoček oziroma zaradi nihanj v električnem napajanju.

Obratovalni cikli:
Občasno upravljanje,
vrsta S9, v skladu z
IEC 60034-1



	Čas vklopa	Čas izklopa	Cikli	
Vrtanje in vrezovanje navojev ter povrtavanje	60 s	60 s	9	
Povrtavanje s svedri	60 s	60 s	3	
Nastavitev žice Kirschner	30 s	60 s	6	
Žaganje	532.021	30 s	60 s	5
	532.023	15 s	60 s	4
	532.026	30 s	60 s	4
Drugi priključki	60 s	60 s	7	

Na splošno se lahko električni sistemi pri stalni uporabi segrejejo. Zato je treba omogočiti, da se ročnik in priključek hladita vsaj 60 sekund (čas izklopa) po obdobju stalne uporabe (čas vklopa). Po določenem številu ciklov (opredeljeno v zgornji tabeli pod „Cikli“) je treba omogočiti, da se ročnik in priključek ohladita. Z upoštevanjem teh navodil boste preprečili pregrevanje sistema in morebitne poškodbe bolnika ali uporabnika. Uporabnik je odgovoren za uporabo in za izklop sistema, kot je predpisano. Če so potrebna daljša obdobja stalne uporabe, je treba uporabiti dodaten ročnik in/ali priključek.

Ta priporočila glede časov uporabe priključkov za Colibri II so bila določena pri povprečni obremenitvi pri temperaturi zraka v prostoru 20 °C (68 °F). Glede na uporabljeno orodje za rezanje in obremenitev se lahko toplota, ki jo ustvarijo ročnik, priključek in/ali orodje za rezanje, razlikuje. Vedno preverite temperaturo sistema, da preprečite pregrevanje in morebitne poškodbe bolnika ali uporabnika.

Previdnostni ukrepi:

- Skrbno upoštevajte zgoraj priporočene obratovalne cikle.
- Vedno uporabite novo orodje za rezanje, da preprečite segrevanje sistema zaradi zmanjšane zmogljivosti rezanja.
- S skrbnim vzdrževanjem sistema se zmanjša tvorba toplote v ročniku in priključkih.
- Sistema Colibri II ni dovoljeno shranjevati ali upravljati v okolju vnetljive mešanice zraka.
- Zgoraj navedene obratovalne cikle je mogoče skrajšati pri uporabi večjih obremenitev in pri temperaturi zraka v prostoru nad 20 °C (68 °F). To morate upoštevati pri načrtovanju kirurškega posega.

Izjava o emisijski ravni zvočnega tlaka in ravni moči v skladu z Direktivo EU 2006/42/ES, Priloga I

Meritve ravni zvočnega tlaka [LpA] so izvedene v skladu s standardom EN ISO 11202.

Meritve ravni zvočne moči [LwA] so izvedene v skladu s standardom EN ISO 3746.

Podatki v skladu s testnim protokolom št.: 1711-5323/03.10, datum testiranja: 17. februar 2011.

Ročnik	Priključek	Orodje	Raven zvočnega tlaka (LpA) v [dB(A)]	Raven zvočne moči (LwA) v [dB(A)]	Maks. čas dnevne izpostavljenosti brez varovanja sluha
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Brez omejitve
	Hitri spoj AO/ASIF (05.001.250)	–	64	–	Brez omejitve
	Priključek za oscilacijsko žago (532.021)	Rezilo za žago (532.045)	73	–	Brez omejitve
		Rezilo za žago (532.067)	85	94	8 ur
	Priključek za oscilacijsko žago (532.023)	Rezilo za žago (03.000.313)	84	92	9 ur in 33 min
		Rezilo za žago (03.000.316)	85	94	8 ur
	Velik priključek za oscilacijsko žago (532.026)	Rezilo za žago (03.000.394)	83	92	12 ur
		Rezilo za žago (03.000.396)	85	96	8 ur

Izjava o vibracijskih emisijah v skladu z Direktivo EU 2006/42/ES, Priloga I

Ocena vibracijskih emisij [m/s²] se izvede po sistemu dlan/roka v skladu z EN ISO 8662.

Podatki v skladu s testnim protokolom št.: 1711-5323/03.10, datum testiranja: 18. februar 2011.

Ročnik	Priključek	Orodje	Vibracijske emisije [m/s²]	Maks. dnevna izpostavljenost
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 ur
	Hitri spoj AO/ASIF (05.001.250)	–	< 2,5	8 ur
	Priključek za oscilacijsko žago (532.021)	Rezilo za žago (532.045)	navpično: < 2,5 vodoravno: < 2,5	8 ur 8 ur
		Rezilo za žago (532.067)	navpično: 3,73 vodoravno: 6,58	3 ure in 35 min 1 ura in 9 min
	Priključek za oscilacijsko žago (532.023)	Rezilo za žago (03.000.313)	< 2,5	8 ur
		Rezilo za žago (03.000.316)	6,2	1 ura in 18 min
	Velik priključek za oscilacijsko žago (532.026)	Rezilo za žago (03.000.394)	14,02	15 min
		Rezilo za žago (03.000.396)	18,44	8 min

Elektromagnetna združljivost

Spremni dokumenti v skladu z IEC 60601-1-2, 2014, izd. 4.0

Tabela 1: Emisije

Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije

Sistem Synthes Colibri II je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema Synthes Colibri II morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem Synthes Colibri II uporablja RF-energijo samo za lastno delovanje. Njegove RF-emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročile kakršne koli motnje bližnje elektronske opreme.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Sistem Colibri II je primeren za uporabo v profesionalnem okolju zdravstvene ustanove, ne pa v okolju zdravstvene nege na domu ali v posebnem okolju.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni primerno	
Napetostno kolebanje/ fliker IEC 61000-3-3	Ni primerno	

Tabela 2: Odpornost (vsi pripomočki)**Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost**

Sistem Synthes Colibri II je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema Synthes Colibri II morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Standard testa odpornosti	Raven testa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, naj bo relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode	Ni primerno	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	± 1 kV vod/vod ± 2 kV vod/ozemljitev	Ni primerno	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja v napetosti na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 cikla) 40 % U_T (5 ciklov) 70 % U_T (25 ciklov) < 5 % U_T za 5 s	Ni primerno	Karakteristike omrežne napetosti naj bodo enake kot v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je izmenična napetost pred uporabo preskusne ravni.			
Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence naj bodo taka, kot so značilna za lokacije v komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Tabela 3: Odpornost (pripomočki, ki se ne uporabljajo za ohranjanje življenjskih funkcij)**Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost**

Sistem Synthes Colibri II je predviden za uporabo v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema Synthes Colibri II morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Previdnostni ukrep: Izogibajte se uporabi te opreme, če je nameščena na drugo opremo ali je v njeni neposredni bližini, ker to lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, morate to in drugo opremo spremljati, da se prepričate, da oprema ustrezno deluje.

Elektromagnetno okolje – smernice

Prenosne in mobilne komunikacijske RF-opreme ne uporabljajte bližje kateremu koli delu sistema Synthes Colibri II, vključno z njegovimi kablji, kot znaša priporočena ločilna razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.

Standard testa odpornosti	Raven testa IEC 60601	Raven skladnosti	Priporočena ločilna razdalja ^a
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Ni primerno	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m (izmerjeno 20 V/m) 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (izmerjeno 20 V/m) 800 MHz do 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 6,2 GHz

P je največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih oddajnikov RF, kot je določeno s pregledom elektromagnetnega mesta,^b mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.^c



Motnje lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:

Opombe:

- **Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.**
- **Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.**

^a Za morebitne krajše razdalje zunaj pasov ISM se ne šteje, da bi bila aplikabilnost te tabele večja.

^b Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so priklopne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske prenosne radije, amaterske radije, radijsko oddajanje AM in FM ter TV-oddajanje, ni mogoče natančno teoretično predvideti. Če želite izvesti oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov, morate razmisliti o pregledu elektromagnetnega mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate sistem Synthes Colibri II, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba sistem Synthes Colibri II opazovati in preveriti njegovo delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morali morda sprejeti dodatne ukrepe, kot sta spreminjanje usmerjenosti ali lege sistema Synthes Colibri II.

^c V frekvenčnem območju 150 kHz do 80 MHz mora biti moč polja manj kot 10 V/m.

Tabela 4: Priporočene ločilne razdalje

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo ter sistemom Synthes Colibri II

Sistem Synthes Colibri II je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane motnje RF pod nadzorom. Stranka ali uporabnik sistema Synthes Colibri II lahko pomaga pri preprečevanju elektromagnetnih motenj tako, da zagotavlja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko RF-opremo (oddajniki) ter sistemom Synthes Colibri II, kot je priporočeno spodaj in v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika W	Ločilna razdalja skladno s frekvenco oddajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) ocenimo s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W). Pri tem upoštevamo podatke proizvajalca oddajnika.

Opombe:

- Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.
- Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.
- Pri izračunu priporočene ločilne razdalje se uporabi dodaten faktor 10/3, da se zmanjša verjetnost, da bi mobilna/prenosna komunikacijska oprema povzročila motnje, če je nenamerno prinesena v območja z bolniki.

Dodatne informacije

Ta razdelek se nanaša na naslednje izdelke:

532.002	Ohišje za baterijo za št. 532.001 in 532.010, standardno
532.003	Baterija za št. 532.001 in 532.010, 12 V, standardna
532.004	Sterilni pokrov za št. 532.001 in 532.010

Baterijski komplet, ki je sestavljen iz teh treh izdelkov, je združljiv z ročnikom Colibri II (532.101) in se lahko uporablja kot nadomestna možnost za 14,4-voltni litij-ionski baterijski komplet za Colibri II (532.103, 532.132 in 532.104).

Poleg informacij, navedenih v navodilih za uporabo sistema Colibri II, ta razdelek vsebuje posebne informacije v zvezi s tremi zgoraj navedenimi izdelki. Pri uporabi baterijskega kompleta upoštevajte tako navodila za uporabo kot tudi ta posebni razdelek.

Splošne informacije

Splošne informacije in previdnostni ukrepi so na voljo na straneh 3 in 4 v teh navodilih za uporabo.

Splošni simboli so navedeni na straneh 5 in 6. Dodaten simbol, ki se nanaša samo na baterijo (532.003), je naslednji:



Direktiva 2006/66/ES zahteva implementacijo shem recikliranja, da se omogoči ločeno zbiranje vseh vrst baterij, akumulacij ter odpadnih baterij in akumulacij, in zagotovitev informacij o vsebnosti težkih kovin v baterijah. V tem posebnem primeru polnljive baterije vsebujejo kadmij (Cd). Zato baterij, akumulacij ter odpadnih baterij in akumulacij ni dovoljeno zavreči kot nesortirane komunalne odpadke, temveč je treba zanje uporabiti sheme ločenega zbiranja.

Uporaba

Vstavljanje baterije (532.003) v ohišje za baterijo (532.002), vstavljanje/odstranjevanje ohišja za baterijo v ročnik oz. iz njega (532.101) ter zadevni previdnostni ukrepi in opozorila so opisani v poglavju Uporaba na straneh 9–13.

Upoštevati je treba tudi naslednje dodatne informacije:

- Za odpiranje pokrova ohišja za baterijo (532.002) je treba pokrov le obrniti vstran in povleči.
- Za polnjenje baterije (532.003) lahko uporabite univerzalni polnilnik za baterije Synthes (530.600, 530.601) ali univerzalni polnilnik za baterije II Synthes (05.001.204).
- Pred prvo uporabo ali po shranjevanju baterije (532.003) zunaj polnilnika za več kot en mesec bo morda treba izvesti osvežitveni cikel z univerzalnim polnilnikom za baterije II Synthes (05.001.204), da se bo baterija popolnoma napolnila. V primeru, da se baterije polnijo s univerzalnim polnilnikom za baterije (530.600, 530.601), upoštevajte, da se morda baterije pri prvih petih uporabah ne bodo popolnoma napolnile.

Nega in vzdrževanje

Vse informacije v zvezi z nego in vzdrževanjem so vključene v ustreznih razdelek na straneh 30–47.

Tehnični podatki

Baterija za št. 532.001 in 532.010, 12 V, standardna (532.003)

Delovna napetost:	12 V enosmernega toka
Kapaciteta baterije:	0,5 Ah
Vrsta baterije:	NiCd (nikelj-kadmij)
Čas polnjenja prazne baterije:	največ 60 min.

Podatki za naročanje

Pogonska enota	
532.101	Colibri II

Polnilnik, baterija in dodatki za baterijo	
532.132	Ohišje za baterijo za št. 532.101 in 532.110, z zaklepom za pokrov
532.103	Baterija za št. 532.101 in 532.110
532.104	Sterilni pokrov za št. 532.101 in 532.110
532.002	Ohišje za baterijo za št. 532.001 in 532.010, standardno
532.003	Baterija za št. 532.001 in 532.010, 12 V, standardna
532.004	Sterilni pokrov za št. 532.001 in 532.010
05.001.204	Univerzalni polnilnik za baterije II

Priključki	
532.011	Mini Quick spoj, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.012	Spojka z zaskočko „J“, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
05.001.250	Hitri spoj AO/ASIF, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
05.001.251	Priključek za vijake s hitrim spojem AO/ASIF, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
05.001.252	Vpenjalo (hitrost vrtnja), s ključem, vpenjalni razpon do Ø 4,0 mm
05.001.253	Vpenjalo (hitrost vrtnja), s ključem, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm
05.001.254	Vpenjalo (hitrost povrtavanja), s ključem, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm, s premikanjem nazaj
532.015	Hitri spoj za trojne pripomočke za povrtavanje DHS/DCS, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.017	Hitri spoj AO/ASIF za medularno povrtavanje, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.018	Hitri spoj Hudson za medularno povrtavanje, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.019	Hitri spoj Trinkle, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.020	Hitri spoj Trinkle, modificiran, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.022	Hitri spoj za žice Kirschner s Ø 0,6 do 3,2 mm, za št. 532.001, 532.010, 532.101 in 532.110
05.001.187	Priključek za povrtalne svedre, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.021	Priključek za oscilacijsko žago, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.023	Priključek za oscilacijsko žago II (srpasta tehnika), za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.026	Velik priključek za oscilacijsko žago, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
532.031	Adapter za radiolucentno pogonsko enoto, za št. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 in 05.001.175
511.300	Radiolucentna pogonska enota

511.773	Omejevalnik navora, 1,5 Nm, za hitri spoj AO/ASIF
511.776	Omejevalnik navora, 0,8 Nm, s hitrim spojem AO/ASIF
511.777	Omejevalnik navora, 0,4 Nm, s hitrim spojem AO/ASIF

Dodatki	
68.001.255	Kovček Vario Case, velikost 1/1, za Colibri II in Small Battery Drive II, brez pokrova, brez vsebine
689.507	Pokrov (nerjavno jeklo), velikost 1/1, za kovček Vario Case
68.001.253	Kovček Vario Case, velikost 1/2, za priključke za Colibri (II), Small Battery Drive (II) in Small Electric Drive
689.537	Pokrov (nerjavno jeklo), velikost 1/2, za kovček Vario Case
519.400	Krtača za čiščenje za sisteme Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) in Small Electric Drive
68.001.610	Pralni koš, velikost 1/1, za Colibri (II) in majhno električno pogonsko enoto (II)
68.001.602	Pokrov za pralni koš, velikost 1/1
68.000.100	Podpora za koše za pralnik
519.970	Specialno olje Synthes, 40 ml
532.024	Krtača za čiščenje za priključek za oscilacijsko žago II (532.023)
310.932	Nadomestni ključ za vrtnalo vpenjalo, vpenjalni razpon do Ø 4,0 mm
510.191	Nadomestni ključ za vrtnalo vpenjalo, vpenjalni razpon do Ø 7,3 mm

Orodje za rezanje

Podrobni podatki za naročanje orodja za rezanje za sistem Colibri II s slikami originalnih velikosti so na voljo v brošuri „Orodje za rezanje za majhne kosti“ (DSEM/PWT/1014/0044).





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland