

Univerzalan i moćan sistem baterija za različite primene

# Colibri II

Uputstvo za upotrebu





# Sadržaj

<b>Uvod</b>	Opšte informacije	3
<b>Colibri II</b>	Drška	7
	Upotreba	9
<b>Nastavci</b>	Opšte informacije	14
	Nastavci za bušenje	16
	Nastavci za zavrtnanje	17
	Nastavci za razvrtanje	18
	Ostali rotacioni nastavci	20
	Nastavci za testerisanje	25
	Ostali nastavci	29
<b>Čuvanje i održavanje</b>	Opšte informacije	30
	Čišćenje i dezinfekcija	31
	• Priprema pre ponovne obrade	31
	• Čišćenje i dezinfekcija	32
	• Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem	35
	Održavanje i podmazivanje	39
	Kontrola funkcije	43
	Pakovanje, sterilizacija i skladištenje	44
	Popravke i servisiranje	46
	Odlaganje u otpad	47
<b>Rešavanje problema</b>		48

---

<b>Specifikacije sistema</b>	50
<hr/>	
<b>Elektromagnetna kompatibilnost</b>	56
<hr/>	
<b>Dodatne informacije</b>	60
<hr/>	
<b>Informacije o poručivanju</b>	61

# Opšte informacije

---

## **Predviđena upotreba**

Colibri II je osmišljen za upotrebu u traumatologiji i ortopedskoj hirurgiji skeleta, tj. bušenju, razvrtanju ili rezanju kosti.

## **Bezbednosno uputstvo**

Hirurg mora proceniti da li je uređaj pogodan za određenu primenu, na osnovu ograničenja snage uređaja, nastavaka i alata za rezanje u vezi sa čvrstinom kosti/anatomskom situacijom, kao i na osnovu rukovanja uređajem, nastavcima i alatima za rezanje u vezi sa veličinom kosti. Pored toga, moraju se uzeti u obzir kontraindikacije za implantat. Pogledajte odgovarajuću „Hiruršku tehniku“ sistema implantata koji se koristi.

Colibri II se može koristiti za hirurške zahvate isključivo nakon pažljivog čitanja uputstva za upotrebu. Preporučuje se da tokom primene na raspolaganju bude rezervni sistem, jer se tehnički problemi nikada ne mogu u potpunosti isključiti.

Colibri II je osmišljen da ga koriste lekari i obučeno medicinsko osoblje.

NEMOJTE koristiti nijednu od komponenata ukoliko poseduje vidljivo oštećenje.

NEMOJTE koristiti nijednu od komponenata ako je pakovanje oštećeno.

NEMOJTE koristiti ovu opremu u prisustvu kiseonika, azot-suboksida ili mešavine gasova koja se sastoji od zapaljivih anestetika i vazduha.

Da biste osigurali pravilan rad alata, koristite samo originalnu dodatnu opremu kompanije Synthes.

Pre prve i svake naredne upotrebe, električni alati i njihovi dodaci/nastavci moraju proći kroz kompletan postupak ponovne obrade. Zaštitni poklopci i folije moraju se pre sterilizacije u potpunosti ukloniti.

Da bi alat ispravno funkcionisao, Synthes preporučuje da se nakon svake upotrebe obave čišćenje, dezinfekcija i servisiranje, prema procesu koji se preporučuju u poglavlju „Briga i održavanje“. Poštovanje navedenih specifikacija može znatno produžiti radni vek alata. Za podmazivanje alata koristite isključivo ulje kompanije Synthes (519.970).

Alati za rezanje koji efikasno funkcionišu osnova su uspešne operacije. Zato je nakon svake upotrebe obavezno proveriti da li su alati za rezanje pohabani, odnosno oštećeni i zameniti ih ako je to potrebno. Preporučujemo da za svaki zahvat koristite nove Synthes alate za rezanje. Alati za rezanje moraju se ohladiti tečnošću za irigaciju kako bi se sprečila nekroza usled pregrevavanja.

Korisnik proizvoda je odgovoran za pravilnu upotrebu opreme tokom hirurškog zahvata.

Ako se Colibri II koristi zajedno sa sistemom implantata, obavezno pročitajte odgovarajuće „Hirurške tehnike“.

Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMK) potražite u ovom priručniku u poglavlju „Elektromagnetna kompatibilnost“.

Alat je kategorisan kao tip BF protiv strujnog udara i struje curenja. Alat je pogodan za upotrebu kod pacijenata u skladu sa standardom IEC 60601-1.

Ovaj sistem zahteva redovno servisno održavanje, barem jednom godišnje, kako bi ostao funkcionalan. Pomenuto servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašćeni serviser.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja nastala usled zanemarivanja ili neovlašćenog održavanja.

Neuobičajeni prenosivi patogeni: Hirurške pacijente kod kojih je potvrđen rizik od Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) i srodnih infekcija treba tretirati instrumentima za jednokratnu upotrebu. Odložite instrumente koji su korišćeni ili se sumnja da su korišćeni na pacijentu sa CJD-om nakon zahvata, odnosno pratite važeće nacionalne preporuke.

### **Mere opreza:**

- Radi izbegavanja povreda, mehanizam za zaključavanje na alatu mora se aktivirati pre svakog rukovanja i pre nego što se alat odloži, tj. prekidač režima rada mora biti u položaju OFF (isključeno).
- Alat se mora koristiti isključivo sa potpuno napunjenom baterijom. Da biste to postigli, postarajte se da baterija bude blagovremeno napunjena. Preporučujemo da se baterija vrati u punjač neposredno nakon zahvata.
- Aseptični prenos iscrpno je objašnjen na strani 9 i dalje. Umesto toga, za litijum-jonsku bateriju 532.103 možete pratiti uputstvo u vodiču za sterilizaciju STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081).  
Drugi metodi sterilizacije nisu dozvoljeni.
- Pored toga, baterije se nipošto ne smeju prati, ispirati ili ispuštati. To će uništiti bateriju, uz moguće sekundarno oštećenje (opasnost od eksplozije!). Koristite isključivo originalne Synthes baterije. Više informacija možete naći na strani 12 i dalje.
- Ukoliko uređaj padne na pod i očigledno se ošteti, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.
- Ako proizvod padne na pod, fragmenti se mogu odvojiti. To predstavlja opasnost za pacijenta i korisnika jer:
  - ovi fragmenti mogu biti oštri.
  - nesterilni fragmenti mogu ući u sterilno polje ili pogoditi pacijenta.
- Ako na sistemu ima korodiranih delova, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.

### **Dodatna oprema/obim isporuke**

Colibri II se sastoji od drške, jednog ili više kućišta baterija i baterija i niza nastavaka i dodatne opreme predviđenih za sistem.

Da bi sistem radio ispravno, treba koristiti samo alate za rezanje Synthes.

Specijalna pomoćna sredstva, kao što su četkice za čišćenje i Synthes ulje dostupni su za čišćenje i servisiranje sistema. Ne smeju se koristiti ulja drugih proizvođača. Mora se koristiti isključivo ulje Synthes (519.970).

Maziva sa drugim sastavom mogu izazvati zaglavlivanje, imati toksično dejstvo ili negativan uticaj na rezultate sterilizacije. Električni alat i nastavke podmazujte samo kada su čisti.

Synthes za sterilizaciju i čuvanje sistema preporučuje upotrebu posebno osmišljene kutije Synthes Vario Case (68.001.255) i posebno osmišljene košare za pranje (68.001.610).

Sledeće komponente su neophodne za pravilan rad:

- Drška (532.101)
- Kućište baterije (532.132)
- Baterija (532.103)
- Sterilni štitnik (532.104)
- Univerzalni punjač Universal Battery Charger II (05.001.204)
- Barem jedan nastavak sistema

Na kraju ovog Uputstva za upotrebu potražite pregled komponenta sistema.

### **Lociranje instrumenta ili fragmenata instrumenata**

Instrumenti kompanije Synthes dizajnirani su i proizvedeni da funkcionišu u okviru predviđene upotrebe. Međutim, ako se Power Tool ili pribor/nastavak polome tokom upotrebe, vizuelni pregled ili uređaj za medicinsko snimanje (npr. CT, radiološki uređaji itd.) mogu pomoći u lociranju fragmenata, odnosno komponenta instrumenta.

### **Skladištenje i transport**

Za otpremu i transport koristite originalnu ambalažu. Ako više njom ne raspoložete, obratite se predstavništvu kompanije Synthes.

### **Garancija/odgovornost**

Garancija za alate i pribor ne pokriva bilo kakvu štetu nastalu usled nepravilne upotrebe, oštećenih zaptivaka ili nepravilnog skladištenja i transporta. Proizvođač isključuje odgovornost za štete koje nastanu usled popravki ili održavanja koje obavljaju neovlašćeni servisi. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja nastala usled zanemarivanja ili neovlašćenog održavanja.

## Objašnjenje opštih simbola koji se koriste



Oprez  
Pročitajte uputstvo za upotrebu pre korišćenja uređaja.



Pročitajte uputstvo za upotrebu pre rada sa uređajem.



Uređaj je kategorisan kao tip BF protiv strujnog udara i struje curenja. Uređaj je pogodan za primenu na pacijentima u skladu sa standardima koje definiše IEC 60601-1.



Uređaj ne potapajte u tečnosti.



Proizvod poseduje UL kategorizaciju u skladu sa zahtevima i SAD-a i Kanade



Uređaj ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEC za medicinska sredstva. Odobrilo ga je nezavisno ovlašćeno telo, na osnovu čega nosi oznaku CE.



Ovaj uređaj sadrži litijum-jonske baterije, koje treba odložiti na ekološki način. Evropska direktiva o baterijama 2006/66/EC primenjuje se na ovaj uređaj. Pogledajte poglavlje „Odlaganje u otpad“ na strani 47.



Evropska direktiva 2012/19/EC o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) primenjuje se na ovaj uređaj. Ovaj uređaj sadrži materijale koji se moraju odlagati u skladu sa zahtevima zaštite životne sredine. Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa. Pogledajte poglavlje „Odlaganje u otpad“ na strani 47.



Označava period ekološke upotrebe u trajanju od 5 godina u Kini.



Označava period ekološke upotrebe u trajanju od 10 godina u Kini.



Samo za jednokratnu upotrebu  
Proizvodi namenjeni za jednokratnu upotrebu ne smeju se ponovo koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja, odnosno dovesti do kvara uređaja, što može izazvati povredu pacijenta, bolest ili smrt.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Synthes ne preporučuje ponovnu obradu kontaminiranih proizvoda. Bilo koji proizvod kompanije Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom, odnosno telesnim tečnostima/materijama, nikada se ne sme ponovo koristiti i s njim treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Čak i ako deluju neoštećeno, proizvodi mogu imati sitne defekte i unutrašnje naznake opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.



Temperatura



Relativna vlažnost



Atmosferski pritisak

**S9**

Tip radnog ciklusa prema standardu IEC60034-1

**IPX4**

Zaštita od spoljnog uticaja prema standardu IEC 60529



Proizvođač



Datum proizvodnje

**non sterile**

Nesterilno



Nesterilno



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.




# Colibri II

## Drška

- 1 Spojnica za nastavak
- 2 Okidač za regulisanje brzine
- 3 Okidač za prebacivanje na reverzno/oscilatorno bušenje
- 4 Prekidač za izbor režima rada OFF (zaključano), oscilatorni režim (napred/oscilovanje), ON (napred, unazad)
- 5 Baterijsko pakovanje (kućište baterije sa umetnutom baterijom)
- 6 Dugmad za otpuštanje nastavka
- 7 Dugmad za otpuštanje kućišta baterije
- 8 Točkić za poklopac kućišta baterije

### Bezbednosni sistem

Colibri II je opremljen bezbednosnim sistemom koji sprečava slučajno pokretanje uređaja. Da biste zaključali i otključali alat, okrenite prekidač za izbor režima rada **4** na odgovarajuću postavku na prednjoj ploči drške: Položaj OFF (ISKLJUČENO),  ili ON (UKLJUČENO).

### Zaštitni sistemi

Colibri II je opremljen sa tri zaštitna sistema:

- Termički sistem zaštite od preopterećenja koji isključuje alat ako se pregreje tokom upotrebe. Nakon hlađenja, alat se može ponovo koristiti.
- Zaštita od potpunog pražnjenja osigurava da se baterija ne isprazni do kraja. Na taj način se štiti baterija i produžava njen vek trajanja.
- Unutrašnji osigurač u bateriji koji će pregoreti u slučaju slučajnog kratkog spoja. Time se sprečavaju prekomerna toplota, požar ili eksplozija. Ukoliko do toga dođe, baterija se više ne može koristiti.

### Kontrola brzine i smeru rotacije

#### Prekidač za izbor režima rada u položaju ON (UKLJUČENO)

Donji okidač **2** postepeno povećava i smanjuje brzinu napred/unazad. Kada se gornji i donji okidači **2** i **3** istovremeno pritisnu, alat se odmah prebacuje na reverzni rad. Kada se donji okidač **2** otpusti, alat odmah prestaje sa radom.



---

### **Prekidač za izbor režima rada u poziciji za oscilatorno bušenje (Ω)**

Kada se gornji i donji okidači **2** i **3** istovremeno pritisnu, alat se odmah prebacuje na oscilatornu rotaciju. Kada se gornji okidač **3** otpusti, alat se vraća na normalnu prednju rotaciju.

### **Kompatibilnost između baterijskih pakovanja Colibri i Colibri II**

#### **Postojeća baterijska pakovanja Colibri kompatibilna su sa drškom Colibri II**

Malo baterijsko pakovanje Colibri (532.003 sa kućištem baterije 532.002) od 12 VDC, kao i veliko baterijsko pakovanje (532.033 sa kućištem baterije 532.032) od 14,4 VDC mogu se koristiti i sa novom drškom Colibri II (532.101).

#### **Postojeća drška modela Colibri kompatibilna je sa baterijskim pakovanjem Colibri II**

Postojeća drška modela Colibri (532.001) može se koristiti sa novim baterijskim pakovanjem Colibri II (532.103 sa kućištem baterije 532.132).

Više informacija o baterijskom pakovanju snage 12 VDC (532.002, 532.003 ili 532.004), potražite u odeljku „Dodatne informacije“ na strani 60 ovog Uputstva za upotrebu.

### **Mere opreza:**

- Informacije koje se nalaze u ovom Uputstvu za upotrebu odnose se na sistem Colibri II. Za više informacija o artiklima za sistem Colibri, pogledate uputstvo za upotrebu sistema Colibri (036.000.173).
- Da biste sprečili povrede, uređaj mora biti zaključan (položaj OFF) prekidačem za izbor režima rada **4** prilikom spajanja i uklanjanja nastavaka i alata, kao i pre spuštanja na podlogu (vidite stranu 7).
- Uvek proverite ispravno funkcionisanje pre primene na pacijentu.
- Uvek držite rezervni sistem da biste sprečili probleme u slučaju neispravnosti sistema.
- Uvek nosite ličnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitne naočare, kada radite sa sistemom Colibri II.
- Kada se alat ne koristi tokom operacije, dršku odložite na bočnu stranu kako ne bi mogla da padne usled nestabilnosti. Električni alat u uspravan položaj postavite jedino na sterilnu tablu da biste umetnuli/uklonili nastavke i alate za rezanje.
- Nakon umetanja alata za rezanje, obavezno proverite da li je pravilno postavljen tako što ćete ga povući.

**Upozorenje:** Colibri II nemojte stavljati na magnetnu površinu, jer se uređaj može nehотиčno pokrenuti.

# Colibri II

## Upotreba

Pre prve upotrebe, na novim, nekorišćenim alatima i priboru mora se obaviti celokupan proces ponovne obrade, a baterije treba napuniti. Uklonite sve zaštitne kapice i filmove.

### Umetanje nesterilne baterije u kućište baterije

Aseptični prenos je detaljno naveden u nastavku. Umesto ovoga, za litijum-jonsku bateriju 532.103 možete pratiti uputstvo u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

Da bi se osigurala sterilnost kućišta baterije, bateriju u kućište baterije ubacuju dve osobe, od kojih jedna nosi sterilnu odeću:

1. Osoba u sterilnoj odeći drži sterilno kućište baterije. Ako se kućište ne otvori, ista osoba pritiska centralno dugme za otključavanje (sl. 1), okreće poklopac u stranu (90°) kako je označeno strelicom (sl. 2) i otvara poklopac povlačenjem (sl. 3). Neka mehanizam za zaključavanje ostane okrenut ka spolja.
2. Osoba koja nosi sterilnu odeću stavlja sterilni štitnik na kućište baterije (sl. 4) i proverava da li je pravilno postavljen. Zahvaljujući sterilnom štitniku, nesterilna baterija ne dolazi u dodir sa spoljašnjim stranom sterilnog kućišta.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

- Osoba koja ne nosi sterilnu odeću pažljivo uvodi nesterilnu bateriju kroz sterilni štitnik (sl. 5). Radi lakšeg utvrđivanja položaja, dva simbola na bateriji i sterilnom štitniku treba da budu okrenuti jedan prema drugom (sl. 6). Ista osoba bateriju do kraja ubacuje u kućište baterije kako bi se osiguralo pravilno postavljanje (sl. 7). Ta osoba ne sme dodirivati spoljašnjost kućišta baterije.
- Osoba koja ne nosi sterilnu odeću hvata rub sterilnog štitnika i uklanja štitnik sa kućišta baterije (sl. 8).
- Osoba koja nosi sterilnu odeću zatvara poklopac kućišta sa spoljašnje strane, bez dodirivanja baterije ili unutrašnje strane kućišta. Nakon što zatvorite poklopac kućišta, okrenite poklopac u stranu (90°) dok ne škljocne.



Slika 5



Slika 6



Slika 7



Slika 8

### Mere opreza:

- Obično je jedna baterija dovoljna za jedan hirurški zahvat. Radi sigurnosti, u pripravnosti treba držati dva baterijska pakovanja (baterijsko kućište sa baterijom), kako bi se mogla obaviti brza intraoperativna promena baterija u sterilnim uslovima.
- Ne otvarajte kućište baterije intraoperativno da biste umetnuli novu bateriju. Uvek zamenite baterijsko pakovanje drugom baterijom koju je trebalo pripremiti pre početka operacije.
- Sterilna kućišta baterija koja su bila u kontaktu sa nesterilnim baterijama tokom umetanja baterija moraju se ponovo sterilizovati pre korišćenja u operacionoj sali.
- Da biste zatvorili poklopac kućišta, čvrsto ga pritisnite da biste bili sigurni da je potpuno zatvoren (sl. 9 i 10) tako da se mehanizam za zaključavanje pravilno zabravi. Pre korišćenja sistema, obavezno proverite da li je poklopac zatvoren do kraja.
- Sterilni štitnik nakon svake upotrebe sterilizujte, da biste osigurali aseptične uslove prilikom umetanja nesterilne baterije u kućište sterilne baterije.



Slika 9



Slika 10

### Umetanje baterijskog pakovanja u električni alat

Baterijsko pakovanje (kućište baterije sa umetnutom baterijom) ubacite sa donje strane u osovinu drške (sl. 11). Oblik kućišta baterije sprečava nepravilno umetanje baterije. Proverite da li je baterija pravilno postavljena tako što ćete je pažljivo povući.

### Uklanjanje baterijskog pakovanja iz električnog alata

Istovremeno pritisnite dugmad za otpuštanje kućišta baterije jednom rukom (sl. 12), a drugom rukom izvadite baterijsko pakovanje iz drške.



Slika 11



Slika 12

---

## **Mere predostrožnosti i upozorenja u vezi sa ispitivanjem, merenjem, punjenjem, čuvanjem i upotrebom baterija Colibri II (532.103)**

### **Ispitivanje i merenje**

- Nemojte praviti kratak spoj na bateriji. Ne pokušavajte da izmerite struju kratkog spoja. Time ćete izazvati pregorevanje unutrašnjeg osigurača baterije, uz nepovratno oštećenje baterije.
- Nikada ne otvarajte i ne rastavljajte bateriju.

### **Punjenje**

- Za punjenje baterije koristite isključivo univerzalni punjač Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204). Punjač mora imati verziju softvera 11.0 ili noviju. Etiketa na dnu punjača omogućava određivanje najnovije verzije softvera punjača. Nikada nemojte puniti bateriju u drugom Synthes punjaču ili punjaču drugog proizvođača. Time će se baterija oštetiti.
- Baterije uvek treba napuniti pre upotrebe.
- Stavite bateriju u punjač odmah nakon operacije.

### **Čuvanje**

- Bateriju obavezno napunite nakon svake upotrebe. Ne čuvajte ispražnjenu bateriju, jer će joj to skratiti radni vek i neće biti pokriveno garancijom.
- Kada se baterija ne koristi, uvek je čuvajte u univerzalnom punjaču Universal Battery Charger II i uključite punjač. Na taj način ćete izbeći pražnjenje baterije, pri čemu će baterija biti napunjena i spremna za upotrebu. Nikada nemojte čuvati bateriju u drugom Synthes punjaču ili punjaču drugog proizvođača. Time će se baterija oštetiti.
- Nikada nemojte čuvati bateriju u kućištu baterije (532.132) kada je priključena na dršku Colibri II (532.101), jer će se baterija isprazniti.
- Kada čuvate baterije, pazite da budu spakovane zasebno i nemojte ih čuvati sa materijalima koji provode elektricitet, kako biste sprečili kratak spoj. Time bi se mogla oštetiti baterija i proizvesti toplota koja može izazvati opekotine.

### **Upotreba**

- Bateriju koristite isključivo u skladu sa namenom. Ne koristite bateriju koja nije predviđena za datu opremu.
- Baterijsko pakovanje (bateriju i kućište baterije) umetnite u dršku neposredno pre korišćenja sistema Colibri II. Time se štedi energija baterije i sprečava potreba za zamenom tokom operacije.
- Na bateriju ne primenjujte silu i ne dozvolite da padne. To će je uništiti, a postoji mogućnosti i sekundarnog oštećenja.
- Nikada nemojte koristiti oštećenu ili neispravnu bateriju; to može oštetiti električni alat.
- Nemojte koristiti neispravnu ili oštećenu bateriju, jer to može oštetiti električni alat. Ispitajte status baterije pomoću univerzalnog punjača Universal Battery Charger II.
- Ne ubacujte bateriju ako je pogonska jedinica oštećena (npr. usled kratkog spoja), jer će unutrašnji osigurač pregoreti i oštetiti bateriju. Pošaljite pogonsku jedinicu i bateriju u servisni centar kompanije Synthes.
- Nemojte koristiti neispravnu ili oštećenu bateriju, jer to može oštetiti električni alat. Ispitajte status baterije pomoću univerzalnog punjača Universal Battery Charger II.
- Ne ubacujte bateriju ako je pogonska jedinica oštećena (npr. usled kratkog spoja), jer će unutrašnji osigurač pregoreti i oštetiti bateriju. Pošaljite pogonsku jedinicu i bateriju u servisni centar kompanije Synthes.

### **Čuvanje i održavanje**

- **Baterije se nipošto ne smeju prati, ispirati ili ispuštati. Time će se baterije uništiti, uz moguće sekundarno oštećenje. Uputstvo za čišćenje i dezinfekciju možete naći u poglavlju „Čuvanje i održavanje”.**
- **Aseptični prenos iscrpno je objašnjen na strani 9 i dalje. Umesto toga, za litijum-jonsku bateriju 532.103 možete pratiti uputstvo u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Drugi metodi sterilizacije nisu dozvoljeni.**

### **Mere opreza:**

- **Ne izlažite baterije toploti ili vatri. Izbegavajte čuvanje na direktnoj sunčevoj svetlosti.**
- **Baterije i univerzalni punjač Universal Battery Charger II čuvajte čiste na hladnom i suvom mestu.**
- **Postoji rizik od požara, eksplozije i opekotina. Baterijske ćelije nemojte rastavljati, drobiti, zagrevati iznad 60 °C/140 °F niti ih spaljivati.**

---

### **Režim oscilatornog bušenja (↻)**

Da bi zaštitio meko tkivo prilikom bušenja i ubacivanja Kiršnerovih žica, Colibri II ima elektronski kontrolisan oscilatorni režim rada.

Da biste podesili oscilatorni režim rada, prekidač za izbor režima rada prebacite u položaj ↻.

Pritiskom na donji okidač, alat se rotira u smeru kazaljke na satu kao i obično. Istovremenim pritiskom na gornji i donji okidač, alat se smesta prebacuje u oscilatorni režim rada. Stegnut alat osciluje u smeru kazaljke na satu / u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Brzina se može menjati pomoću donjeg okidača. Nakon otpuštanja gornjeg okidača, alat se vraća u normalnu rotaciju u smeru kazaljke na satu.

### **Mere opreza:**

- **Oscilatorni režim se može koristiti samo sa sledećim nastavcima:**
  - Brzom spojnicom AO/ASIF (05.001.250)
  - Stezna glava (05.001.252, 05.001.253)
  - Brza spojnica za Kiršnerove žice (532.022)
- **Nemojte koristiti oscilatorni režim rada sa nastavcima za oscilatorno testerisanje!**

# Nastavci

## Opšte informacije

Sistem Colibri II nudi širok spektar nastavaka.

Širok raspon rotirajućih nastavaka ima prstenove kodirane bojom, tako da se lako mogu prepoznati. Tabela na sledećoj strani navodi različite vrste dostupnih nastavaka, kodiranja bojom, kao i brzinu svakog nastavka.

### Montaža nastavaka

Umetnite nastavak u spojnicu za nastavak (sl. 1). Ako se igle za pozicioniranje ne fiksiraju odmah, nastavak zakrenite malo udesno ili ulevo dok se ne fiksira u pravilan položaj. Proverite da li je nastavak pravilno postavljen tako što ćete ga pažljivo povući.

### Uklanjanje nastavaka

Pritisnite istovremeno dugmad za otpuštanje nastavka **6** (vidite sliku na strani 7) i uklonite nastavak sa spojnice.

### Mere opreza:

- **Da bi se sprečile povrede, električni alat se mora isključiti pomoću sigurnosnog sistema (vidite stranu 7) tokom svakog rukovanja.**
- **Koristite samo originalne nastavke i alate kompanije Synthes. Garancija ne pokriva oštećenja nastala upotrebom nastavaka i alata drugih proizvođača.**
- **Nikada nemojte koristiti nastavak u reverznom režimu rada sa starom fleksibilnom osovinom, jer to može izazvati ozbiljne povrede pacijenta.**
- **Kada se alat ne koristi tokom operacije, dršku odložite na bočnu stranu kako ne bi mogla da padne usled nestabilnosti. Električni alat u uspravan položaj postavite jedino na sterilnu tablu da biste umetnuli/uklonili nastavke i alate za rezanje.**



Slika 1



	<b>Broj artikla</b>	<b>Proizvod</b>	<b>Brzina</b>	<b>Kodiranje bojom za brzinu</b>
Nastavci za bušenje	05.001.250	Brza spojnica AO/ASIF	1290 o/min	Plava
	05.001.252	Stezna glava (brzina bušenja), sa ključem, raspon stezanja do Ø 4,0 mm	1290 o/min	Plava
	05.001.253	Stezna glava (brzina bušenja), sa ključem, raspon stezanja do Ø 7,3 mm	1290 o/min	Plava
Nastavci za zavrtnje	05.001.251	Nastavak za zavrtnje sa brzom spojnicom AO/ASIF	350 o/min	Crvena
Nastavci za razvrtnje	532.017	Brza spojnica AO/ASIF za medularno razvrtnje	350 o/min	Crvena
	532.018	Hadsonova brza spojnica za medularno razvrtnje	350 o/min	Crvena
	532.019	Trinklova brza spojnica za medularno razvrtnje	350 o/min	Crvena
	532.020	Trinklova brza spojnica, modifikovana, za medularno razvrtnje	350 o/min	Crvena
	532.015	Brza spojnica za trostruke razvrtače DHS/DCS	350 o/min	Crvena
	05.001.254	Stezna glava (brzina razvrtnja), sa ključem, raspon stezanja do Ø 7,3 mm, sa reverznim kretanjem	350 o/min	Crvena
Ostali rotacioni nastavci	532.011	Mini brza spojnica	3500 o/min	Nema
	532.012	J-Latch spojnica	3500 o/min	Nema
	532.022	Brza spojnica za Kiršnerove žice	875 o/min	Nema
	05.001.187	Nastavak za borer	17.500 o/min	Nema
	511.300	Radiolucetna pogonska jedinica sa nastavkom 05.001.250	1250 o/min	Nema
Nastavci za testerisanje	532.021	Nastavak za oscilatorno testerisanje	17.500 osc/min	Nema
	532.023	Nastavak za oscilatorno testerisanje II (polumesečasta tehnika)	17.500 osc/min	Nema
	532.026	Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje	17.500 osc/min	Nema
Ostali nastavci	511.773	Graničnik obrtnog momenta, 1,5 Nm, za brzu spojnicu AO/ASIF	–	Nije primenjivo*
	511.776	Graničnik obrtnog momenta, 0,8 Nm, sa brzom spojnicom AO/ASIF	–	Nije primenjivo*
	511.777	Graničnik obrtnog momenta, 0,4 Nm, sa brzom spojnicom AO/ASIF	–	Nije primenjivo*

\* Kodiranje bojom na graničnicima obrtnog momenta ne odnosi se na brzinu.

U tehničkim podacima mogu postojati dozvoljena odstupanja. Specifikacije su približne i mogu se razlikovati od uređaja do uređaja ili usled fluktuacija napajanja.

# Nastavci za bušenje

## Brzom spojnicom AO/ASIF (05.001.250)

Za alate sa osovinom za spojnicu AO/ASIF.

### Montaža i uklanjanje alata

Umetnite alat u nastavak sa prednje strane, primenjujući blagi pritisak i lagano okretanje. Nije potrebno koristiti spojni naglavak nastavka.

Da biste odvojili alat, povucite spojni naglavak nastavka i uklonite alat.



## Stezne glave

Postoje dve stezne glave koje se mogu nabaviti kao nastavci za bušenje za sistem Colibri II.

Broj artikla	Raspon stezanja	Rezervni ključ	Komentari
05.001.252	0,5–4,0 mm	310.932	Za bušenje
05.001.253	0,5–7,3 mm	510.191	Za bušenje

### Umetanje alata za rezanje

Otvorite čeljust stezne glave pomoću odgovarajućeg ključa ili rukom. Umetnite osovinu alata u otvorenu steznu glavu i zatvorite je okretanjem stezne glave. Proverite da li se osovinu nalazi u središtu tri čeljusti. Zategnite steznu glavu ključem. Proverite da li su zubi ključa pravilno postavljeni u zupčasti venac stezne glave.



### Uklanjanje alata za rezanje

Otvorite steznu glavu ključem i uklonite alat.

### Mere opreza:

- Nakon svake upotrebe proverite da li na alatu za rezanje ima habanja i/ili oštećenja, te ga zamenite ako je potrebno.
- Da bi alat sigurno bio dobro fiksiran, vodite računa da se zupčasti venci na steznoj glavi i ključu nisu istrošili.



**Upozorenje:** Ne koristite Colibri II za acetabularno razvrtanje.

# Nastavci za zavrtnanje

---

## Nastavci za zavrtnanje, sa brzom spojnicom AO/ASIF (05.001.251)

### Montaža i uklanjanje alata

Umetnite alat u nastavak sa prednje strane, primenjujući blagi pritisak i lagano okretanje. Nije potrebno koristiti spojni naglavak nastavka.

Da biste odvojili alat, povucite spojni naglavak nastavka i uklonite alat.

**Napomena:** Teoretski, moguće je koristiti i brzu spojnicu AO/ASIF (05.001.250) za umetanje vijaka. Međutim, nastavak za zavrtnanje (05.001.251) ima manju brzinu i veći obrtni moment i stoga je pogodniji. Vijke sa velikim prečnikom možda nećete moći da umetnete sa brzim spojnica AO/ASIF, jer obrtni moment nije dovoljan.

### Mere opreza:

- Treba voditi računa kada se vijak umeće sa pogonskom jedinicom.
- Nikada nemojte do kraja umetati vijke sa pogonskom jedinicom. Završno zavijanje ili fiksiranje uvek treba obaviti ručno.
- Uvek koristite odgovarajući nastavak za ograničavanje obrtnog momenta kada stavljate zavrtnje za zaključavanje u ploču na zaključavanje.
- Nastavak je pogodan i za primenu pri nižim obrtajima, odnosno većem obrtnom momentu.



# Nastavci za razvrtnje

---

**Svi nastavci za razvrtnje Colibri II pružaju maksimalni obrtni moment od 7,5 Nm (sa baterijom 532.103).**

## Brze spojnice za medularno razvrtnje

**Brza spojnica AO/ASIF (532.017)**

**Hodsonova brza spojnica (532.018)**

**Trinklova brza spojnica (532.019)**

**Trinklova brza spojnica, modifikovana (532.020)**

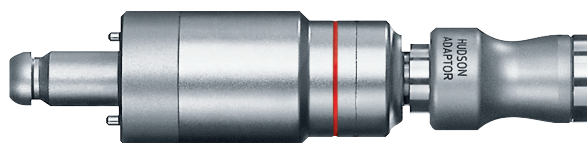
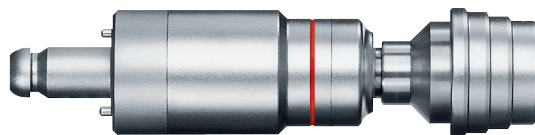
Brza spojnica za medularno razvrtnje omogućava upotrebu fleksibilnih osovina sa odgovarajućom geometrijom spojnice. Povratno kretanje, koje može oštetiti fleksibilne osovine, sprečeno je posebnim mehaničkim sistemom.

## Umetanje alata za rezanje u spojnicu

Pomerite prsten za otključavanje na nastavku unazad i umetnite alat (kao što je burgija) lagano ga okrećući sve dok ne upadne u ležište. Otpustite prsten. Proverite da li je alat pravilno postavljen u spojnici tako što ćete ga pažljivo povući.

## Uklanjanje alata za rezanje

Povucite prsten za otključavanje na nastavku unazad i uklonite alat.



---

## Brza spojnica za trostruke razvrtače DHS/DCS (532.015)

Za trostruke razvrtače DHS/DCS – mogu se koristiti i za otvaranje medularne šupljine sa većinom Synthes sistema za zakucavanje.

## Montaža i uklanjanje alata

Da biste povezali alat, gurnite spojni naglavak napred, a zatim uvedite alat dok ga lagano okrećete. Da biste ga odvojili, gurnite spojni naglavak nastavka napred i uklonite alat.



## Stezne glave

Postoje dve stezne glave dostupne kao nastavci za razvrtnje za sistem Colibri II.

Broj artikla	Raspon stezanja	Rezervni ključ	Komentari
05.001.254	0,5–7,3 mm	510.191	Za bušenje i medularno razvrtnje, sa povratnim kretanjem

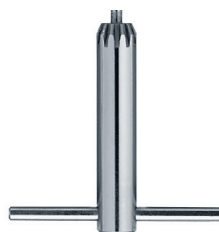
## Umetanje alata za rezanje

Otvorite čeljust stezne glave pomoću odgovarajućeg ključa ili rukom. Umetnite osovinu alata u otvorenu steznu glavu i zatvorite je okretanjem stezne glave. Proverite da li se osovina nalazi u središtu tri čeljusti. Zategnite steznu glavu ključem. Proverite da li su zubi ključa pravilno postavljeni u zupčasti venac stezne glave.



## Uklanjanje alata za rezanje

Otvorite steznu glavu ključem i uklonite alat.



## Mere opreza:

- Tokom postupka razvrtnja, električni alat mora glavi za razvrtnje obezbediti visoke vrednosti obrtnog momenta kako bi se omogućilo efikasno uklanjanje kosti. U slučajevima kada se glava za razvrtnje naglo blokira, ove se visoke vrednosti obrtnog momenta mogu preneti na ruku ili zglob korisnika, odnosno telo pacijenta. Zato je, da bi se sprečile povrede, neophodno da:
  - električni alat držite u ergonomskom položaju, čvrstim stiskom;
  - ako glava razvrtača blokira, okidač brzine se odmah otpušta;
  - pre procesa razvrtnja, proverava se ispravna funkcija okidača brzine (trenutno zaustavljanje sistema kada se okidač otpusti).
- Steznu glavu sa povratnim kretanjem (05.001.254) koristite samo sa alatima koji su odobreni za takvu upotrebu. U suprotnom, alat se može slomiti uz dodatna oštećenja.
- Nakon svake upotrebe proverite da li na alatu za rezanje ima habanja, odnosno oštećenja i zamenite ga ako je potrebno.
- Da biste osigurali dobro fiksiranje alata, vodite računa da zupčasti venci na steznoj glavi i ključu nisu istrošeni.

**Upozorenje:** Ne koristite Colibri II za acetabularno razvrtnje.

## Ostali rotacioni nastavci

### Mini brza spojnica (532.011)

#### J-Latch spojnica (532.012)

Za alate sa Mini brzom ili J-Latch osovinom spojnice.



#### Montaža i uklanjanje alata

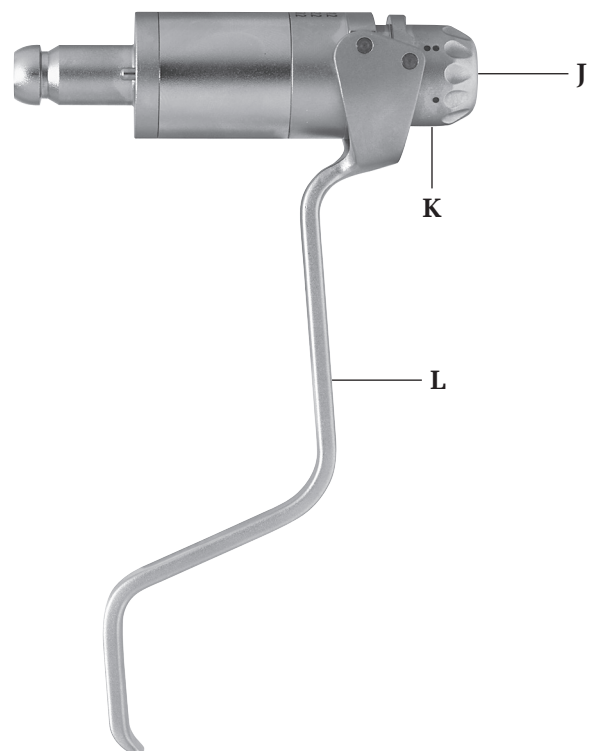
Da biste povezali alat, povucite spojni naglavak i uvedite alat dok ga blago rotirate.

Da biste odvojili alat, povucite spojni naglavak nastavka i uklonite alat.

### Brza spojnica za Kiršnerove žice (532.022)

Kiršnerove žice bilo koje dužine prečnika 0,6-3,2 mm mogu se koristiti sa brzim spojnica za Kiršnerove žice.

1. Podesite prečnik Kiršnerove žice u skladu sa etiketom na naglavku za podešavanje **K**. Neznatno pritisnite naglavak za podešavanje aksijalno o dršku i okrenite naglavak.
2. Primenite slab pritisak da biste ubacili Kiršnerovu žicu sa prednje strane u cevast otvor. **J**. Žica će se automatski zakačiti.
3. Podesite radnu dužinu povlačenjem žice.
4. Da biste pričvrstili žicu, povucite zateznu polugu **L** o alat malim i domalim prstom. Zateznu polugu povucite o alat samo onoliko koliko je potrebno. Sila stezanja može se menjati povlačenjem i otpuštanjem stezne poluge.
5. Ubacite žicu u kost. Primenite silu stezanja celom uvedenom dužinom žice.
6. Da biste podesili stisak na žicu, smanjite silu stezanja i pomerite alatku na željenu dužinu. Ponovo stegnite žicu tako što ćete povući zateznu polugu.



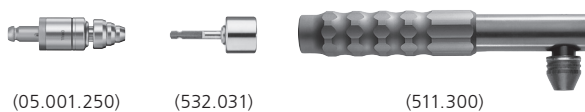
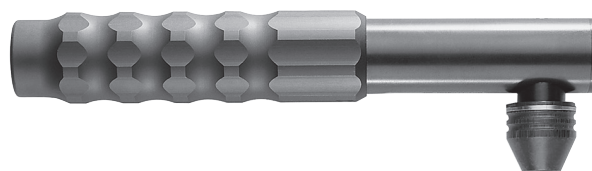
---

### **Radiolucentna pogonska jedinica (511.300)**

Radiolucentna pogonska jedinica (Radiolucent Drive) može se koristiti sa sistemom Colibri II u kombinaciji sa brzom spojnicom AO/ASIF (05.001.250) i adapterom za radiolucentnu pogonsku jedinicu (532.031).

### **Povezivanje radiolucentne pogonske jedinice sa električnim alatom**

Povežite brzu spojnicu AO/ASIF sa sistemom Colibri II, kao i adapter sa brzom spojnicom. Postavite radiolucentnu pogonsku jedinicu što dalje preko brze spojnice i adaptera i okrenite je u željeni radni položaj. Poduprite pogonsku jedinicu slobodnom rukom.



### **Umetanje burgije**

Povucite prsten na nastavku napred i postavite burgiju unutar spojnice onoliko koliko može da uđe, dok ga istovremeno neznatno okrećete. Zabravite prsten ka zadnjoj strani nastavka da biste fiksirali bušilicu. Proverite da li je burgija pravilno prikačena tako što ćete je pažljivo povući.

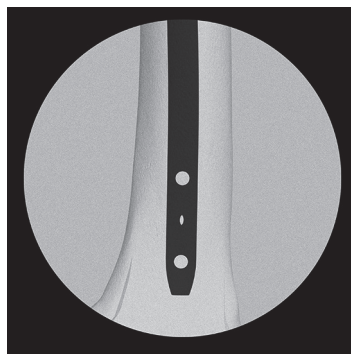
### **Uklanjanje burgije**

Pratite isti postupak obrnutim redosledom.

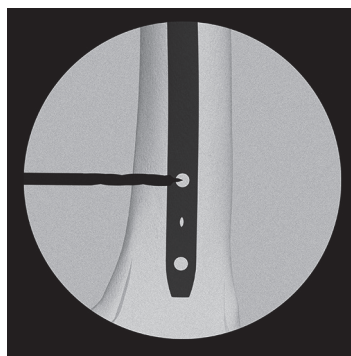
---

### Upotreba radiolucentne pogonske jedinice

Pre pozicioniranja radiolucentne pogonske jedinice, poravnajte pojačivač slike sve dok distalni otvor za zaključavanje medularnog klina ne bude okrugao i lako vidljiv.



Nakon što napravite inciziju, postavite radiolucentnu pogonsku jedinicu i nacentrirajte vrh burgije preko otvora za zaključavanje. Na monitoru pojačivača slike možete videti i burgiju i ciljne prstenove pogonske jedinice.



Okrenite pogonsku jedinicu nagore i centrirajte je precizno tako da se burgija pojavi kao okrugla tačka, a otvor za zaključavanje bude vidljiv oko nje. Ciljni prsten takođe pomaže u centriranju. Otvor za zaključavanje se tada može direktno bušiti.





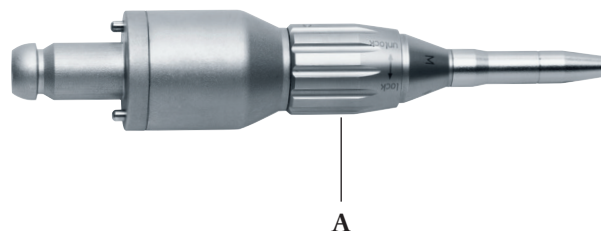
---

**Mere opreza:**

- Pri uključivanju električnog alata čvrsto uhvatite spojenu radiolucentnu pogonsku jedinicu, posebno ako se električni alat drži licem prema nadole.
- Mogu se koristiti samo posebne spiralne trostepene burgije. Vaše predstavništvo kompanije Synthes pružiće vam dodatne informacije o tome koje se burgije mogu koristiti.
- Pažljivo rukujte radiolucentnom pogonskom jedinicom. Ne dozvolite da burgija dođe u kontakt sa medularnim klinom.
- U zavisnosti od podešavanja pojačavača slike, u zadnjem delu radiolucentne pogonske jedinice može se pojaviti zona koja nije radiolucentna. Međutim, to ne sprečava ciljanje i rad sa uređajem.
- Da bi se zaštitili zupčanici, radiolucentna pogonska jedinica je opremljena kliznom spojkom koja se oslobađa u slučaju preopterećenja i emituje zvuk zveckanja.
- Sledeći postupci mogu izazvati preopterećenje:
  - Ispravljanje ugla bušenja kada se ivice sečiva burgije nalaze potpuno u kosti.
  - Udaranje klina burgijom.
- Bušenje se može nastaviti nakon sledećih ispravki:
  - Ispravljanje ugla bušenja: izvucite burgiju dok ne ugledate žlebove, a zatim ponovo započnite bušenje.
  - Udarac u klin: izvucite burgiju dok ne ugledate žlebove i ponovo naciljajte burgiju ili zamenite burgiju ako je potrebno.

### Nastavak za borer (05.001.187)

Nastavak za borer je veličine M. Može se koristiti sa borerima za nastavke za borere električne hirurške olovke (Electric Pen Drive) i pneumatske hirurške olovke (Air Pen Drive). Kompatibilan je sa borerima tipa M i L, ali se preporučuje da se koriste boreri veličine M.



### Promena borera

1. Zaključajte jedinicu.
2. Okrećite naglavak za otpuštanje borera **A** dok se ne zabravi u položaj UNLOCK (OTKLJUČAJ) i uklonite alat.
3. Umetnite novi alat što je dublje moguće, neznatno ga okrenite dok se ne fiksira i zatim okrenite naglavak za otpuštanje borera u položaj LOCK (ZAKLJUČAJ) dok se ne zabravi. Kod borera veličine M, borer je ispravno stegnut kada se oznaka M na dršci borera više ne vidi.

### Informacije o rukovanju borerima

Synthes preporučuje upotrebu novog sterilnog borera za svaku operaciju. Time se sprečavaju zdravstveni rizici po pacijenta.

Korišćeni boreri predstavljaju rizike od sledećeg:

- Nekroza usled prekomerne toplote
- Duže vreme sečenja usled smanjenih performansi borera

### Mere opreza:

- **Boreri se moraju hladiti irigacionom tečnošću da bi se sprečila nekroza usled pregrejavanja.**
- **Nastavci se mogu koristiti samo sa borerima predviđenim za tu namenu ili većim za jedan broj (nastavak je veličine M, zato koristite samo borere veličine M ili L).**
- **Synthes preporučuje nošenje zaštitnih naočara prilikom rada sa borerima.**

# Nastavci za testerisanje

**Mera opreza:** Čak i ako su linije i mere naznačeni na testerama, ovi proizvodi se ne smeju koristiti kao merni instrumenti.

## Nastavak za oscilatorno testerisanje (532.021)

### Postavljanje nastavka za testerisanje

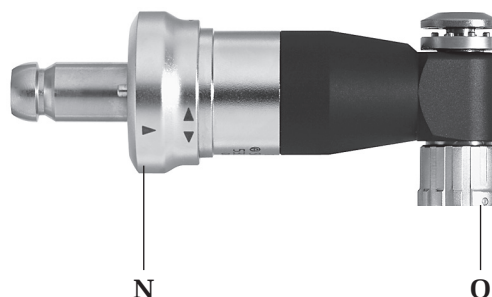
Nastavak se može zaključati u osam različitih položaja (koraci od 45°) kada se spoji: Zaključajte uređaj, gurnite klizni naglavak **N** prema spojnici lista testere i rotirajte nastavak u željeni položaj (sl. 1).

**Mera opreza:** Da biste sprečili povrede, nastavak za testerisanje uvek držite sa ubačenim listom testere iz pravca uređaja.

### Zamena lista testere (sl. 2)

1. Zaključajte uređaj.
2. Povucite točičić za zaključavanje **O** nadole i okrenite ga u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
3. Podignite i uklonite list testere.
4. Veoma blagim pritiskom ubacite novi list testere i okrenite ga u željeni položaj. Željeni položaji mogu se međusobno odvojiti pod uglom od 45°.
5. Postavite palac na spojnicu lista testere da biste pridržali list testere i okrenite mehanizam za zaključavanje u smeru kazaljke na satu dok se list testere ne fiksira.
6. Otključajte električni alat.

**Mera opreza:** Listove testere sa oznakom „Single Use” (za jednokratnu upotrebu) ne treba ponovo koristiti.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

### Postavljanje lista testere

List testere se može podesiti u željeni položaj vertikalno i horizontalno pod uglom od 45° (vidite prethodne odeljke „Postavljanje nastavka za testerisanje” i „Promena lista testere”).

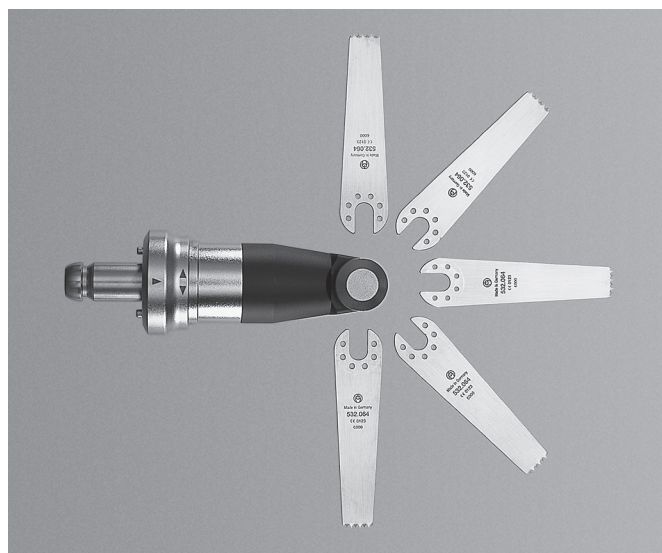
### Korišćenje nastavka za oscilatorno testerisanje

List testere već mora da oscilira kada se testera stavi na kost. Ne primenjujte jak pritisak na list testere, jer će to odložiti proces rezanja i zubi testere će se zaglaviti u kost. Optimalne performanse testere postižu se veoma blagim pomeranjem električnog alata napred-nazad u ravni lista testere, tako da list oscilira van kosti sa obe strane. Kada se list testere vodi mirnom rukom, mogu se načiniti vrlo precizni rezovi. Neprecizni rezovi nastaju zbog korišćenih listova, prekomernog pritiska ili zaglavlivanja lista testere.

### Uputstvo za rukovanje listovima testere

Synthes preporučuje korišćenje novog lista testere za svaki zahvat, kako bi se osiguralo da list testere bude optimalno oštar i čist. Sledeći rizici se povezuju sa korišćenim listovima:

- Nekroza usled nagomilavanja prekomerne toplote
- Infekcija uzrokovana reziduama
- Produženo vreme sečenja zbog lošeg radnog učinka testere



Slika 4

### **Nastavak za oscilatorno testerisanje II (polumesečasta tehnika) (532.023)**

Nastavak za oscilatorno testerisanje II u osnovi je osmišljen za upotrebu sa polukružnim listovima testere (npr. 03.000.313S) vođenim Kiršnerovom žicom od 1,6 mm. Takođe se može koristiti sa listovima testere sa produžetkom osovine (na primer 03.000.340S) za doseganje teško dostupnih lokacija (kao što je intraoralna).

#### **Umetanje lista testere**

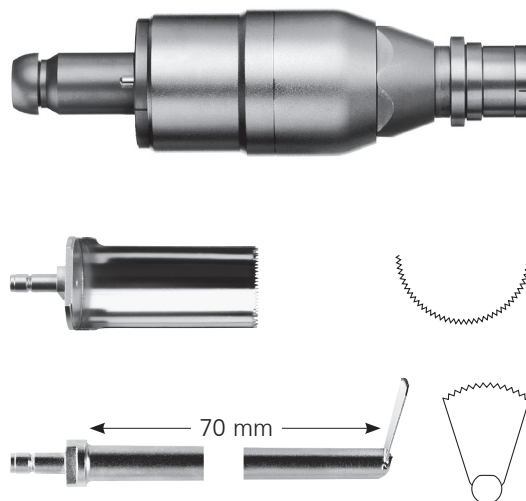
Povucite spojnicu za list testere prema dršci i umetnite list testere blago ga rotirajući sve dok se ne zabravi u spojnicu nastavka za testerisanje. Otpustite spojnicu za list testere i proverite da li je list testere pravilno fiksiran tako što ćete ga pažljivo povući.

#### **Uklanjanje lista testere**

Povucite spojnicu lista testere prema dršci da biste oslobodili list testere.

#### **Mere opreza:**

- Nastavci za testerisanje mogu se koristiti sa drškom samo u režimu „ON” (UKLJUČENO) (⚡).
- Nemojte koristiti nastavke za testerisanje u režimu oscilatornog bušenja (⚡).
- Mora se poštovati odgovarajuća hirurška tehnika (036.000.907) kako bi se osigurala bezbedna i uspešna primena polumesečaste tehnike.



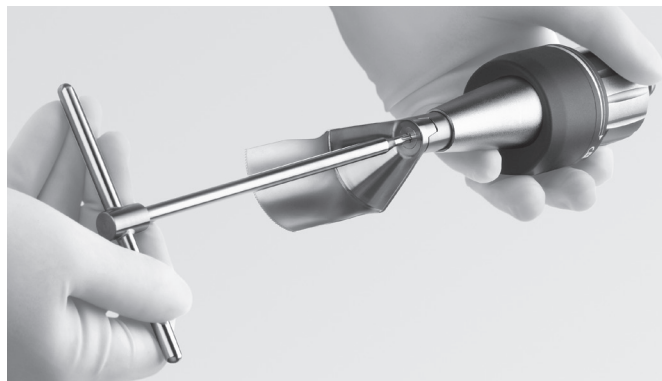
### **Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje (532.026)**

Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje jeste posebno osmišljeni testerasti nastavak namenjen obavljanju polumesečastog reza testerom, npr. prilikom vršenja osteotomije uz podizanje tibijalnog platoa u proksimalnoj tibiji psa. Nastavak je odobren za primenu i kod ljudi i kod životinja.




### **Umetanje lista testere**

Ubacite list testere u spojnicu za list testere i zategnite zavrtanj u list testere ključem (532.027) koji je dostavljen uz nastavak ili koristite odvijač T15 StarDrive (npr. 314.115).




Proverite da li je list testere pravilno postavljen i propisno zategnut.

### **Montaža nastavka za testerisanje**


Uverite se da je prekidač režima rada na dršci u položaju „OFF” (ISKLJUČENO) i da je naglavak za zaključavanje na nastavku za testerisanje postavljen u položaj za otključavanje . Umetnite nastavak za testerisanje u bilo koji položaj u spojni nastavak na dršci dok se ne zabravi. Da biste sprečili vibracije tokom rada i povećali kapacitet rezanja, potrebno je dodatno ručno zatezanje nastavka na dršci. Okrenite naglavak za zaključavanje u pravcu zaključavanja sve dok ne osetite da su se igle spojnice zakačile za dršku (približno pola obrtaja).



### **Mere opreza:**

- **Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje može se koristiti sa drškom samo u režimu „ON” (UKLJUČENO). Nemojte koristiti veliki nastavak za oscilatorno testerisanje u režimu oscilatornog bušenja .**
- **Izbegavajte primenu jakog pritiska na list testere.**

### **Uklanjanje nastavka za testerisanje**

Okrenite naglavak za zaključavanje u položaj za otključavanje  pre nego što pritisnete oba dugmeta za otpuštanje na dršci.

## Ostali nastavci

**Graničnik obrtnog momenta 1,5 Nm (511.773)**

**Graničnik obrtnog momenta 0,8 Nm (511.776)**

**Graničnik obrtnog momenta 0,4 Nm (511.777)**

**Napomena:** Za sve informacije o ovim graničnicima obrtnog momenta (511.773, 511.776 i 511.777), pogledajte posebno Uputstvo za upotrebu graničnika obrtnog momenta (SM\_708376). Ovaj dokument posebno navodi pravilnu upotrebu i ponovnu obradu ovih artikala.

### **Spajanje graničnika obrtnog momenta sa električnim alatom**

Graničnici obrtnog momenta mogu se priključiti na Colibri II pomoću brze spojnice AO/ASIF (05.001.251).

**Napomena:** Graničnik obrtnog momenta jednom godišnje mora servisirati i baždariti kompanija Synthes. Obratite pažnju na informacije koje se nalaze na potvrdi o ispitivanju u pakovanju. Korisnik je odgovoran za praćenje rasporeda baždarenja.



# Čuvanje i održavanje

## Opšte informacije

Jedinice električnih alata i nastavci često su izloženi visokim mehaničkim opterećenjima i udarcima tokom upotrebe i ne treba očekivati da će trajati večno. Pravilno rukovanje i održavanje produžavaju upotrebnii vek hirurških instrumenata.

Pažljivo čuvanje i održavanje uz odgovarajuće podmazivanje mogu značajno povećati pouzdanost i radni vek komponenata sistema.

Električne alate Synthes moraju jednom godišnje servisirati i pregledati originalni proizvođač ili ovlašćeni servis. Proizvođač ne pruža nikakvu garanciju za štete nastale usled nepravilnog korišćenja, zanemarivanja ili neovlašćenog servisiranja.

Za više informacija o čuvanju i održavanju, pogledajte Plakat za čuvanje i održavanje Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

### Mere opreza:

- **Ponovna obrada mora se obaviti neposredno nakon svake upotrebe.**
- **Cevasti delovi, naglavci za otključavanje i druge uske lokacije zahtevaju posebnu pažnju tokom čišćenja.**
- **Preporučuju se sredstva za čišćenje sa pH vrednošću od 7–9,5. Upotreba sredstava za čišćenje sa višim pH vrednostima može – u zavisnosti od sredstva – izazvati rastvaranje površine aluminijuma, titanijuma i njegovih legura, plastike ili složenih materijala. Upotreba takvih sredstava za čišćenje mora se zasnivati na podacima o kompatibilnosti materijala u odgovarajućem tehničkom listu. Pri pH vrednostima većim od 11 može se ugroziti površina nerđajućeg čelika. Detaljne informacije o kompatibilnosti materijala potražite u dokumentu „Važne informacije” na adresi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Pogledajte poglavlje „Kompatibilnost materijala Synthes instrumenata u kliničkoj obradi”. Što se tiče kliničke ponovne obrade sistema Colibri II, pogledajte sledeći odeljak ovog dokumenta.**
- **Pridržavajte se uputstva za upotrebu enzimskih sredstava za čišćenje da biste postigli pravilno razređivanje/koncentraciju, temperaturu i kvalitet vode. Uređaje treba čistiti u svežem, upravo pripremljenom rastvoru.**
- **Deterdženti koji se koriste na proizvodima biće u dodiru sa sledećim materijalima: nerđajućim čelikom, aluminijumom, plastikom i gumenim zaptivcima.**
- **Nikada ne potapajte dršku, baterije, kućište baterije ili nastavke u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku. Nemojte koristiti vodu pod pritiskom, jer će to oštetiti sistem. Aseptični prenos iscrpno je**

objašnjen na strani 9 i dalje. Umesto ovoga, za litijum-jonsku bateriju 532.103 možete pratiti uputstvo u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Drugi metodi sterilizacije nisu dozvoljeni. Pored toga, baterije se nipošto ne smeju prati, ispirati ili ispuštati. To će uništiti bateriju, uz moguće sekundarno oštećenje.

- **Ovaj odeljak za negu i održavanje se ne odnosi na članove 511.773, 511.776 i 511.777. Pogledajte posebno Uputstvo za upotrebu graničnika obrtnog momenta (SM\_708376) da biste saznali više o ponovnoj obradi ovih artikala.**
- **Synthes preporučuje korišćenje novih sterilnih alata za rezanje tokom svakog zahvata. U odeljku „Klinička obrada alata za rezanje” (DSEM/PWT/0915/0082) potražite detaljno uputstvo za kliničku obradu.**

### Neobičajeni prenosivi patogeni

Hirurške pacijente kod kojih je potvrđen rizik od Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) i srodnih infekcija treba tretirati instrumentima za jednokratnu upotrebu. Nakon zahvata, odložite u otpad instrumente koji su korišćeni ili se sumnja da su korišćeni na pacijentu sa Krocjfeld-Jakobovom bolešću, odnosno pratite važeće nacionalne preporuke.

### Napomene:

- **Kompanija Synthes je potvrdila valjanost priloženog uputstva za kliničku obradu za pripremu nesterilnog medicinskog uređaja Synthes; ovo uputstvo se dostavlja u skladu sa standardima ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **Dodatne informacije potražite u nacionalnim propisima i uputstvima. Pored toga, obavezno je poštovanje internih bolničkih protokola i procedura, kao i preporuka proizvođača deterdženata, dezinfekcionih sredstava i bilo koje opreme za kliničku obradu.**
- **Informacije o sredstvu za čišćenje: Synthes je tokom validacije ovih preporuka za ponovnu obradu koristio sledeća sredstva za čišćenje: enzimski deterdženti neutralne pH vrednosti (npr. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Ova sredstva za čišćenje nemaju prednost u odnosu na druga dostupna sredstva za čišćenje koja mogu imati zadovoljavajući učinak.**
- **Odgovornost je obrađivača da izvršena obrada postigne željeni rezultat pomoću odgovarajuće pravilno instalirane, održavane i validirane opreme, materijala i osoblja u jedinici za obrađivanje. Svako odstupanje obrađivača od priloženog uputstva mora se pravilno proceniti u smislu delotvornosti i mogućih štetnih posledica.**



# Čuvanje i održavanje

## Čišćenje i dezinfekcija

### Priprema pre ponovne obrade

#### Rasklapanje

Rasklopite uređaj ako je potrebno. Uklonite sve instrumente i nastavke sa električnog alata. Izvadite kućište baterije iz drške i uklonite samu bateriju.

#### Čišćenje i dezinfekcija baterija i punjača

1. Da biste očistili baterije i punjač, obrišite ih čistom, mekom krpom koja ne ostavlja dlačice a koju ste nakvasili dejonizovanom vodom, i osušite uređaje pre obrade (slike 1 i 2).
2. Dezinfekciju baterija i punjača obavite tako što ćete ih trideset (30) sekundi brisati čistom, mekom krpom koja ne ostavlja vlakna, natopljenom sa dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Preporučuje se dezinfekciono sredstvo koje je na VAH listi, odnosno poseduje EPA ili lokalnu registraciju. Ovaj korak treba ponoviti još dva (2) puta, uz korišćenje nove, čiste, mekane krpe koja ne ostavlja vlakna, svaki put natopljene sa dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%. Pridržavajte se uputstva proizvođača dezinfekcionog sredstva.

#### Mere opreza:

- **Za dezinfekciju baterija nemojte koristiti rastvarače. Polovi baterije ne smeju doći u dodir sa vodom ili rastvaračima; postoji opasnost od kratkog spoja.**
- **Nemojte prskati kontakte niti dodirivati oba kontakta istovremeno vlažnom krpom zbog opasnosti od kratkog spoja.**
- **Pregledajte da li na bateriji postoje pukotine i oštećenja.**

Vratite baterije u punjač (05.001.204) nakon svake upotrebe (sl. 3). Nakon što se punjenje baterije završi, obrišite bateriju sa barem dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70% pre nego što je budete ponovo koristili.

Aseptični prenos iscrpno je objašnjen na strani 9 i dalje. Umesto toga, za litijum-jonsku bateriju 532.103 možete pratiti uputstvo u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Drugi metodi sterilizacije nisu dozvoljeni.

#### Čišćenje i dezinfekcija drški, kućišta baterija, sterilnih štitnika i nastavaka

Drške, kućišta baterija, sterilni štitnici i nastavci moraju se obrađivati pomoću

- a) ručnog čišćenja, odnosno
- b) automatskog čišćenja sa ručnim predčišćenjem.

**Napomena: Očistite sve pokretne delove u otvorenom položaju.**



Slika 1



Slika 2



Slika 3

## Uputstvo za ručno čišćenje

### Važno:

- Baterije za Colibri II ne smeju se čistiti prema uputstvu za ručno čišćenje.
- Ovaj odeljak se ne odnosi na artikle 511.773, 511.776 i 511.777. Pogledajte posebno Uputstvo za upotrebu graničnika obrtnog momenta (SM\_708376) da biste saznali više o ponovnoj obradi ovih artikala.

1. **Uklonite nečistoće.** Uređaj barem 2 minuta ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme. Krupne nečistoće uklonite pomoću sunđera, meke tkanine koja ne ostavlja vlakna ili mekane četke. Za cevaste delove drške i nastavaka koristite četku za čišćenje (519.400) prikazanu ispod.

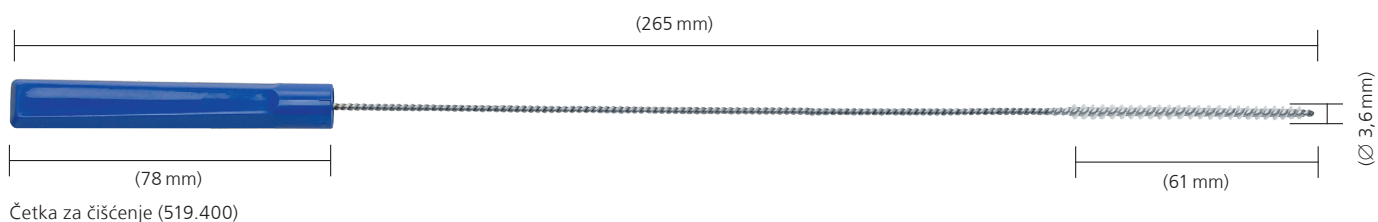


### Napomena:

- Četke i druge alatke za čišćenje moraju biti ili jednokratne ili, ako se mogu ponovo upotrebiti, dekontaminirane barem jednom dnevno uz pomoć rastvora, kako je to navedeno u odeljku „3. Poprskajte i obrišite”.
- Četke se moraju pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ako su se pohabane do te mere da mogu izgubiti površine instrumenata ili biti nedelotvorne zbog istrošenih ili ispalih vlakana.

### Mere opreza:

- Ne potapajte dršku, baterije, kućišta baterije ili nastavke u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku.
  - Nemojte koristiti vodu pod pritiskom, jer će to oštetiti sistem.
  - Za čišćenje nemojte koristiti oštre predmete.
2. **Pomerite pokretne delove.** Pod tekućom vodom sa česme pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, naglavci i prekidači, da biste razmekšali i uklonili krupne nečistoće.



**3. Poprskajte i obrišite.** Prskajte i brišite uređaj pomoću neutralnog pH enzimskog rastvora barem 2 minuta. Pridržavajte se uputstva proizvođača za enzimski deterdžent koje se odnosi na ispravnu temperaturu, kvalitet vode (tj. pH vrednost, tvrdoću) i koncentraciju/razblaživanje.

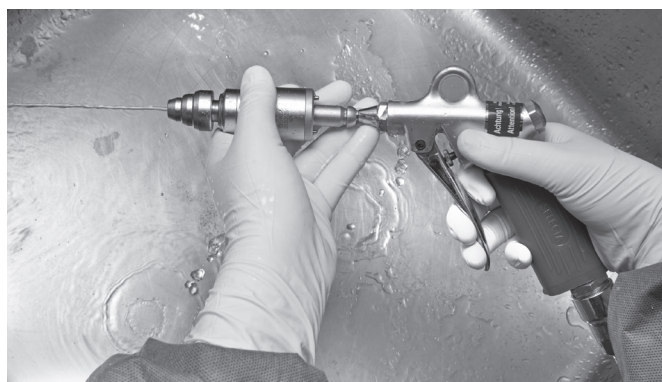
**4. Isperite vodom sa česme.** Ispirajte uređaj hladnom vodom sa česme barem 2 minuta. Koristite špic ili pipetu za ispiranje lumena i kanala.

**5. Očistite deterdžentom.** Čistite uređaj ručno pod mlazom tople vode, enzimskim sredstvom ili deterdžentom barem 5 minuta. Pod tekućom vodom pomerajte sve pokretne delove. Koristite mekanu četku, odnosno meku tkaninu koja ne ostavlja vlakna da biste uklonili sve vidljive nečistoće i prljavštinu. Pridržavajte se uputstva proizvođača za enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent koje se odnosi na ispravnu temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/razblaživanje.

**6. Isperite vodom sa česme.** Uređaj temeljno ispirajte hladnom ili mlakom tekućom vodom najmanje 2 minuta. Koristite špic, pipetu ili mlaz vode za ispiranje lumena i kanala. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne delove uređaja kako biste ga temeljno isprali pod tekućom vodom.

**7. Dezinfekcija brisanjem/prskanjem.** Obrišite ili isprskajte površine uređaja sa barem dezinfekcionim sredstvom na bazi alkohola od najmanje 70%.

**8. Vizualno pregledajte uređaj.** Proverite da li u cevastim delovima, spojnim naglancima i sl. ima vidljivih nečistoća. Ponovite korake 1–8 dok više ne bude vidljivih nečistoća.



- 9. Završno ispiranje dejonizovanom/prečišćenom vodom.** Obavite završno ispiranje dejonizovanom ili prečišćenom vodom barem 2 minuta.



- 10. Osušite.** Uređaj osušite mekom krpom koja ne ostavlja vlakna ili medicinskim komprimovanim vazduhom. Ako na manjim uređajima ili u cevastim delovima ima zaostale vode, osušite medicinskim komprimiranim vazduhom.



## Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem

### Važno:

- Baterije Colibri II ne smeju se čistiti prema uputstvu za mehaničko/automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem.
- Ovaj odeljak se ne odnosi na artikle 511.773, 511.776 i 511.777. Pogledajte posebno Uputstvo za upotrebu graničnika obrtnog momenta (SM\_708376) da biste saznali više o ponovnoj obradi ovih artikala.
- Ručno predčišćenje pre automatskog čišćenja/dezinfekcije važno je zato što se na taj način osigurava da cevasti delovi i druga teško dostupna područja budu čista.
- Alternativne postupke čišćenja/dezinfekcije koji nisu navedeni u postupku opisanom u nastavku (uključujući i ručno predčišćenje), kompanija Synthes nije validirala.

1. **Uklonite nečistoće.** Uređaj barem 2 minuta ispirajte pod tekućom hladnom vodom sa česme. Krupne nečistoće uklonite pomoću sunđera, meke tkanine koja ne ostavlja vlakna ili mekane četke. Za cevaste delove drške i nastavaka koristite četku za čišćenje (519.400) prikazanu ispod.

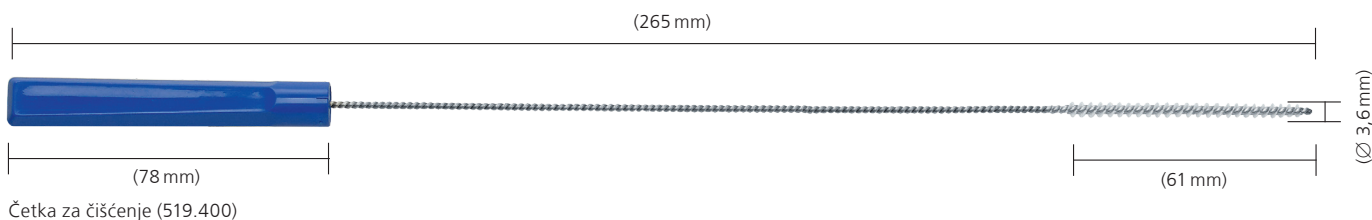


### Napomena:

- Četke i druge alatke za čišćenje moraju biti ili jednokratne ili, ako se mogu ponovo upotrebiti, dekontaminirane barem jednom dnevno uz pomoć rastvora, kako je to navedeno u odeljku „3. Poprskajte i obrišite”.
- Četke se moraju pregledati pre svakodnevne upotrebe i baciti ako su se pohabane do te mere da mogu izgrebati površine instrumenata ili biti nedelotvorne zbog istrošenih ili ispalih vlakana.

### Mere opreza:

- Ne potapajte dršku, baterije, kućišta baterije ili nastavke u vodene rastvore ili u ultrazvučnu kupku.
  - Nemojte koristiti vodu pod pritiskom, jer će to oštetiti sistem.
  - Za čišćenje nemojte koristiti oštre predmete.
2. **Pomerite pokretne delove.** Pod tekućom vodom sa česme pomerajte sve pokretne delove, kao što su okidači, naglavci i prekidači, da biste razmekšali i uklonili krupne nečistoće.



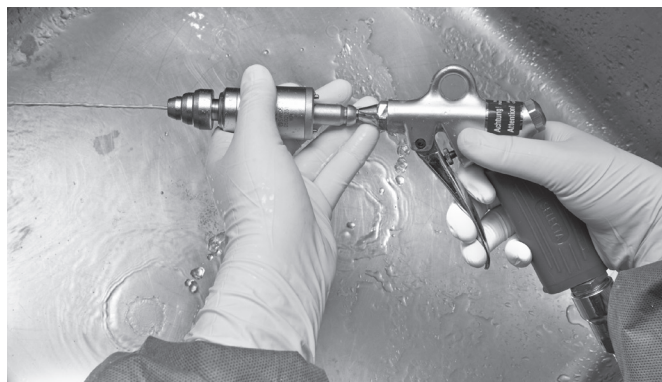
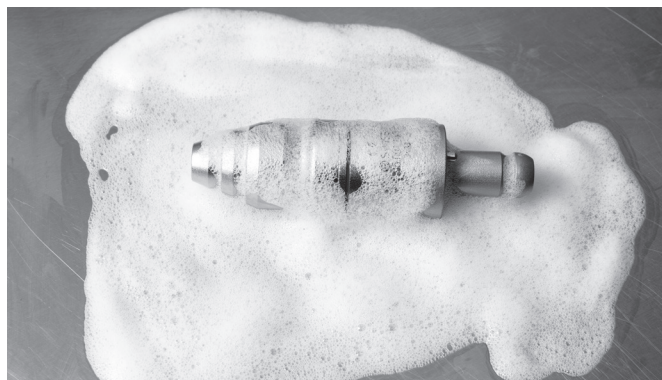
**3. Poprskajte i obrišite.** Prskajte i brišite uređaj pomoću neutralnog pH enzimskog rastvora barem 2 minuta. Pridržavajte se uputstva proizvođača za enzimski deterdžent koje se odnosi na ispravnu temperaturu, kvalitet vode (tj. pH vrednost, tvrdoću) i koncentraciju/razblaživanje.

**4. Isperite vodom sa česme.** Ispirajte uređaj hladnom vodom sa česme barem 2 minuta. Koristite špric ili pipetu za ispiranje lumena i kanala.

**5. Očistite deterdžentom.** Čistite uređaj ručno pod mlazom tople vode, enzimskim sredstvom ili deterdžentom barem 5 minuta. Pod tekućom vodom pomerajte sve pokretne delove. Koristite mekanu četku, odnosno meku tkaninu koja ne ostavlja vlakna da biste uklonili sve vidljive nečistoće i prljavštinu. Pridržavajte se uputstva proizvođača za enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent koje se odnosi na ispravnu temperaturu, kvalitet vode i koncentraciju/razblaživanje.

**6. Isperite vodom sa česme.** Uređaj temeljno ispirajte hladnom ili mlakom tekućom vodom najmanje 2 minuta. Koristite špric, pipetu ili mlaz vode za ispiranje lumena i kanala. Aktivirajte spojeve, ručke i druge pokretne delove uređaja kako biste ga temeljno isprali pod tekućom vodom.

**7. Vizualno pregledajte uređaj.** Proverite da li u cevastim delovima, spojnim naglancima i sl. ima vidljivih nečistoća. Ponovite korake 1–7 dok više ne bude vidljivih nečistoća.



**8. Napunite košaru za pranje.** Koristite posebno dizajniranu posudu za mašinsko pranje koju je dostavila kompanija Synthes (68.001.610).

Pridržavajte se plana punjenja, kao što je prikazano u nastavku ili pogledajte plan punjenja (DSEM/PWT/1116/0129). Proverite da li su nastavci postavljeni u uspravan položaj kao što je prikazano i otvoreni do kraja.

Vodite računa da voda može da otiče sa svih površina. Garancija ne pokriva oštećenja nastala usled nepravilne ponovne obrade.

**Napomena: Za košaru za pranje dostupan je poklopac (68.001.602). On se može koristiti za sterilizaciju, ali nije potreban za mašinsko pranje.**

**Upozorenje: Ne perite sistem u kutijama Synthes Vario Case (68.001.255, 68.001.253).**

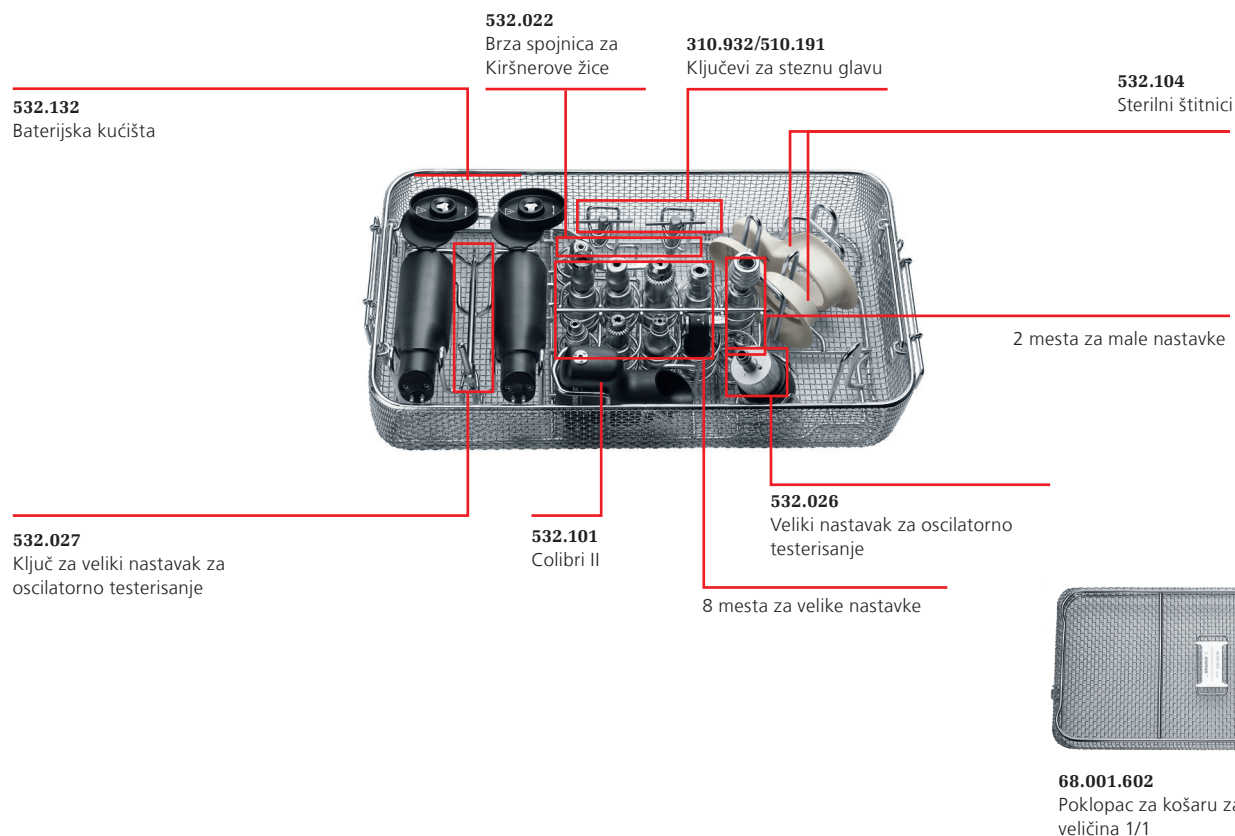
**Dimenzije košare za pranje (dužina × širina × visina):**

Košara za pranje bez poklopca: 500 × 250 × 112 mm

Košara za pranje sa poklopcem: 504 × 250 × 150 mm

**68.001.610**

**Košara za pranje, veličina 1/1, za Colibri (II) i Small Battery Drive (II)**



Čuvanje i održavanje  
Čišćenje i dezinfekcija  
Uputstvo za automatsko čišćenje sa ručnim predčišćenjem

---

## 9. Parametri automatskog ciklusa čišćenja

**Napomena:** Perač/dezinfektor mora ispunjavati zahteve navedene u standardu ISO 15883.

---

Korak	Trajanje (minimum)	Uputstvo za čišćenje
Ispiranje	2 minuta	Hladna voda sa česme
Pretpiranje	1 minut	Topla voda ( $\geq 40$ °C); koristite deterdžent
Čišćenje	2 minuta	Topla voda ( $\geq 45$ °C); koristite deterdžent
Ispiranje	5 minuta	Isperite dejonizovanom ili prečišćenom vodom
Termička dezinfekcija	5 minuta	Topla dejonizovana voda, $\geq 93$ °C
Sušenje	40 minuta	$\geq 90$ °C

---

**10. Pregledajte uređaj.** Uklonite sve uređaje iz košare za pranje. Proverite da li u cevastim delovima, spojnim naglancima i sl. ima vidljivih nečistoća. Ako je potrebno, ponovite ručni ciklus predčišćenja/automatskog čišćenja. Proverite da li su svi delovi potpuno suvi.

Mehaničko čišćenje i dezinfekcija predstavljaju dodatni napor za električnu opremu, posebno za zaptivke i ležajeve. Zato se sistemi moraju pravilno podmazivati i redovno slati na servisiranje (barem jednom godišnje).



# Čuvanje i održavanje

## Održavanje i podmazivanje

Električni alat i nastavci moraju se redovno podmazivati kako bi se osigurao dug radni vek i nesmetan rad. Preporučuje se da se pristupačni pokretni delovi drške, kućište baterije i nastavci podmazuju sa jednom kapi specijalnog ulja Synthes (Synthes Special Oil 519.970); ulje razmažite pomeranjem komponenata. Obrišite višak ulja krpom.

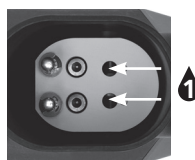
Za detaljnije informacija pogledajte Plakat za čuvanje i održavanje Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

### Podmazivanje drške (sl. 1 i 2)

- Podmažite osovine okidača i zatim pritisnite okidače nekoliko puta.
- Podmažite dugmad za otpuštanje nastavka i zatim pritisnite dugmad nekoliko puta.
- Podmažite dugmad za otpuštanje kućišta baterije sa spoljašnje i unutrašnje strane (vidite sl. 2), a zatim pritisnite dugmad nekoliko puta.
- Podmažite prekidač za izbor režima rada, a zatim ga pomerite nekoliko puta.
- Podmažite spojnicu za nastavak.



Slika 1



Slika 2

**Podmazivanje kućišta baterije (sl. 3 i 4)**

- Stavite ulje na zaptivak poklopca i ravnomerno rasporedite ulje po zaptivku.
- Podmažite bravu, šarku i točkić, a zatim ga nekoliko puta aktivirajte.



Slika 3



Slika 4

## Nastavci

Svi pokretni delovi svih nastavaka. Izuzetak: radiolucentna pogonska jedinica (511.300) ne zahteva podmazivanje.

### Stezna glava (05.001.252–05.001.254)

Podmažite čeljusti i zupčasti venac.

Otvorite i zatvorite steznu glavu nekoliko puta.

### Brza spojnica za Kiršnerove žice (532.022)

Podmažite zateznu polugu i stezni mehanizam.

Držite brzu spojnicu nagore i dodajte jednu kap ulja u otvor nastavka i držač poluge (sl. 5). Pomerite zateznu polugu nekoliko puta.

### Mini brza spojnica (532.011)

### J-Latch spojnica (532.012)

### Brza spojnica AO/ASIF (05.001.250/05.001.251)

### Brza spojnica za trostruke razvrtače DHS/DCS (532.015)

### Brza spojnica za medularno razvrtnje (532.017/532.018/532.019/532.020)

Podmažite prsten za otključavanje. Pomerite ga napred-nazad nekoliko puta.

### Nastavak za oscilatorno testerisanje (532.021)

Podmažite mehanizam za zaključavanje i spojnicu za list testere. Otvorite i zatvorite mehanizam za zaključavanje nekoliko puta.

### Nastavak za oscilatorno testerisanje II (532.023)

Podmažite naglavak za otključavanje, držač alata i spojnicu nastavka. Pomerite ga napred-nazad nekoliko puta.

### Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje (532.026)

Najpre podmažite, a zatim pomerite sve pokretne delove:

- Spojnica za list testere (prorez između spojnice za list testere i nastavka)
- Naglavak za zaključavanje spojnice nastavka (prorezi na obema stranama)
- Spojne igle
- Otvor spojnice nastavka



Slika 5



Slika 6

**Mere opreza:**

- Da bi se osigurao dug radni vek i smanjile popravke, električni alat i svi nastavci moraju se podmazivati nakon svake upotrebe. Izuzetak: radiolucentna pogonska jedinica (511.300) ne zahteva podmazivanje.
- Električni alat i dodatna oprema smeju se podmazivati samo specijalnim uljem Synthes (Synthes Special Oil 519.970). Sastav paropropusnog i biokompatibilnog ulja optimizovan je za konkretne radne zahteve električnog alata. Maziva sa drugim sastavom mogu dovesti do zaglavlivanja električnog alata i njegove toksičnosti.
- Električni alat i nastavke podmazujte samo kada su čisti.

# Čuvanje i održavanje

## Kontrola funkcije

---

- Vizuelno proverite da li ima oštećenja i habanja (npr. neprepoznatljivih obeležja, brojeva delova koji nedostaju ili su uklonjeni, korozije itd.).
- Proverite da li kontrole drške nesmetano rade i ispravno funkcionišu.
- Svi pokretni delovi moraju se nesmetano kretati. Proverite da ne dolazi do blokade okidača drške kada ih pritisnete. Proverite da nema ostataka koji sprečavaju da se pokretni delovi nesmetano kreću.
- Proverite da li spojni naglavci drške i nastavaka nesmetano rade i proverite njihovo zajedničko funkcionisanje sa instrumentima kao što su alati za rezanje.
- Pre svake upotrebe proverite ispravnost podešavanja i funkcionisanja instrumenata.
- Ako na sistemu ima korodiranih delova, nemojte ga više koristiti i pošaljite ga u servisni centar kompanije Synthes.

## Pakovanje

Stavite očišćene, suve proizvode na pripadajuća mesta u Synthes kutiji. Pored toga, koristite odgovarajući sterilizacioni omot ili sistem sterilizacionih rigidnih posuda za višekratnu upotrebu, kao što je sistem sterilne barijere u skladu sa standardom ISO 11607. Treba voditi računa da se implantati, kao i zašiljeni ili oštri instrumenti zaštite od kontakta sa drugim predmetima koji mogu oštetiti površinu ili sistem sterilne barijere.

## Sterilizacija

**Napomena: Za sterilizaciju sistema Colibri II, Synthes preporučuje upotrebu posebno osmišljene kutije Synthes Vario Case (68.001.255) ili posebno osmišljene košare za pranje (68.001.610).**

Sistem Synthes Colibri II mora se ponovo sterilizovati pomoću potvrđenih metoda sterilizacije parom (standard ISO 17665 ili nacionalni standardi). Preporuke kompanije Synthes za spakovane uređaje i kutije jesu kako sledi:

Tip ciklusa	Vreme izloženosti sterilizaciji	Temperatura izloženosti sterilizaciji	Vreme sušenja
Izbacivanje vazduha zasićenom parom pod pritiskom (predvakuum, minimalno 3 impulsa)	Najmanje 4 minuta	Najmanje 132 °C Najviše 138 °C	20–60 minuta
	Najmanje 3 minuta	Najmanje 134 °C Najviše 138 °C	20–60 minuta

Vreme sušenja u rasponu od 20 do 60 minuta zbog razlika u materijalima za pakovanje (sistem sterilnih barijera, npr. omoti ili sistem sterilizacionih rigidnih posuda za višekratnu upotrebu), kvalitet pare, materijali uređaja, ukupna masa, performanse sterilizatora i različito vreme hlađenja.

## Mere opreza:

- Aseptični prenos iscrpno je objašnjen na strani 9 i dalje. Umesto toga, za litijum-jonsku bateriju 532.103 možete pratiti uputstvo u vodiču za sterilizaciju STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Drugi metodi sterilizacije nisu dozvoljeni.
- Ovaj odeljak se ne odnosi na artikle 511.773, 511.776 i 511.777. Pogledate određeno Uputstvo za upotrebu graničnika obrtnog momenta (SM\_708376) da biste saznali više o sterilizaciji ovih proizvoda.
- Sledeće se maksimalne vrednosti ne smeju prekoračivati: 138 °C tokom najviše 18 minuta. Veće vrednosti mogu oštetiti sterilisane proizvode.
- Ne ubrzavajte proces hlađenja.
- Ne preporučuje se sterilizacija vrelin vazduhom, etilen-oksidom, plazmom i formaldehidom.

---

### **Čuvanje**

Uslovi skladištenja za proizvode sa oznakom „STERILE“ (STERILNO) odštampani su na etiketi pakovanja.

Pakovani i sterilisani proizvodi skladište se u suvom, čistom okruženju, zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti, štetočina, te ekstremnih temperatura i vlažnosti vazduha. Koristite proizvode redosledom kojim su primljeni (najpre koristite proizvod koji ste prvi dobili), uzimajući u obzir rokove trajanja na etiketi.

# Čuvanje i održavanje

## Popravke i servisiranje

---

U slučaju kvarova ili neispravnosti, alat treba poslati u predstavništvo kompanije Synthes na popravku. Kontaminirani proizvodi moraju proći kroz celokupan postupak ponovne obrade pre nego što se pošalju u predstavništvo kompanije Synthes na popravku ili servisiranje.

Za slanje uređaja proizvođaču ili ovlašćenom servisu kompanije Synthes koristite originalno pakovanje.

Neispravni uređaji ne smeju se koristiti. Ako više nije moguće ili izvodljivo popraviti alat, on se mora baciti (pogledajte naredni odeljak „Odlaganje u otpad“).

Osim gorepomenute brige i održavanja, nikakvi dodatni radovi na održavanju ne smeju se obavljati samostalno ili poveravati trećim licima.

Ovaj sistem zahteva redovno servisno održavanje, barem jednom godišnje, kako bi ostao funkcionalan. Pomenuto servisiranje mora obaviti originalni proizvođač ili ovlašćeni serviser.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja nastala usled zanemarivanja ili neovlašćenog održavanja.

Pridržavajte se propisa za transport litijum-jonskih baterija kada ih vraćate u servisni centar kompanije Synthes.



# Čuvanje i održavanje

## Odlaganje u otpad

---

U većini slučajeva, neispravni alati mogu se popraviti (pogledajte prethodni odeljak „Popravke i servisiranje“).



Ovaj uređaj sadrži litijum-jonske baterije, koje treba odložiti na ekološki način. Evropska direktiva o baterijama 2006/66/EC primenjuje se na ovaj uređaj.



### **Mere opreza:**

- **Kontaminirani proizvodi moraju proći kroz celokupan postupak ponovne obrade, tako da ne postoji opasnost od infekcije u slučaju odlaganja u otpad.**
- **Uvek ispraznite baterije i izolujte kontakte pre odlaganja u otpad.**

**Upozorenje: Postoji rizik od požara, eksplozije i opekotina. Baterijske ćelije nemojte rastavljati, drobiti, zagrevati iznad 60 °C/140 °F niti ih spaljivati.**

Alate koji se više ne koriste pošaljite vašem lokalnom predstavništvu kompanije Synthes. Time se garantuje njihovo odlaganje u otpad u skladu sa primenom odgovarajuće direktive na nacionalnom nivou. Alat se ne sme odlagati zajedno sa kućnim otpadom.

# Rešavanje problema

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Drška se ne uključuje.	Baterija je istrošena.	Napunite bateriju ili je zamenite napunjenom baterijom.
	Alat nije ohlađen nakon sterilizacije.	Ostavite alat da se ohladi na sobnoj temperaturu.
	Prekidač za izbor režima rada je postavljen u položaj „OFF” (ISKLJUČENO).	Prekidač za izbor režima rada okrenite u položaj „ON” (UKLJUČENO) ili  .
	Nema kontakta između drške i baterije.	Ponovo umetnite bateriju ili je zamenite.
Drška nema dovoljno snage.	Baterija je istrošena.	Napunite bateriju ili je zamenite napunjenom baterijom.
Uređaj se iznenada zaustavlja.	Uređaj je pregrejan (aktivirana je zaštita od pregrevanja).	Sačekajte da se uređaj ohladi.
	Baterija je istrošena.	Napunite bateriju ili je zamenite napunjenom baterijom.
Nastavci se ne mogu povezati sa jedinicom.	Spojnicica nastavka je blokirana naslagama.	Uklonite čvrste predmete pincetom. <b>Mera opreza: Kada uklanjate predmete, okrenite prekidač za izbor režima rada u položaj „OFF” (ISKLJUČENO).</b>
Alat (list testere, bušilica, boreri itd.) ne može se spojiti ili je to moguće jedino uz teškoće.	Geometrija osovine nastavka ili alata je narušena.	Zamenite nastavak ili alat ili ga pošaljite u servisni centar Synthes.
Nastavak za oscilatorno testiranje previše vibrira.	Mehanizam za zabavljanje lista testere nije zategnut.	Zategnite točkić za zaključavanje spojnice za list testere.
	Prekidač za izbor režima rada podešen je na  .	Okrenite prekidač za izbor režima rada u položaj „ON” (UKLJUČENO).
Kiršnerova žica je umetnuta u dršku i ne može se pomeriti napred.	Kiršnerova žica je umetnuta sa zadnje strane.	Zaključajte uređaj okretanjem prekidača za izbor režima rada u položaj „OFF” (ISKLJUČENO). Skinite nastavak, držite otvor pogonske osovine nadole i istresite Kiršnerovu žicu.
Kost i alat se zagrevaju tokom zahvata.	Oštrice alata su tupe.	Zamenite alat.

<b>Problem</b>	<b>Mogući uzroci</b>	<b>Rešenje</b>
Kućište baterije se teško zatvara.	Zaptivak kućišta baterija se isušio usled ponavljanih čišćenja.	Podmažite zaptivak kao što je navedeno na strani 40.
Točkić kućišta baterije se teško okreće.	Mehanizam za zaključavanje treba podmazati.	Podmažite mehanizam za zaključavanje kao što je navedeno na strani 40.
	Mehanizam točkića treba podmazati.	Podmažite mehanizam točkića kao što je navedeno na strani 40.
Okidači se teško pomeraju.	Osovine okidača moraju se podmazati.	Podmažite osovine okidača kao što je navedeno na strani 39.
Teško je spojiti kućište baterije sa uređajem.	Dugmad za oslobađanje kućišta baterije treba podmazati.	Podmažite dugmad za oslobađanje kućišta baterije kao što je navedeno na strani 39.

Ako preporučena rešenja ne funkcionišu, pošaljite električni alat svom lokalnom servisnom centru kompanije Synthes.

Ako imate dodatnih pitanja tehničke prirode ili želite informacije o našim uslugama, obratite se predstavništvu kompanije Synthes.

## Važeći standardi

---

### Uređaj ispunjava sledeće standarde

Medicinska električna oprema – Deo 1:  
Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse:

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 Br. 60601-1: 14

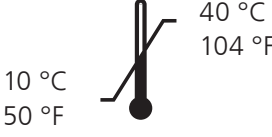



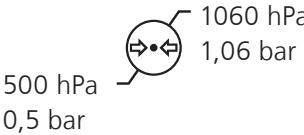
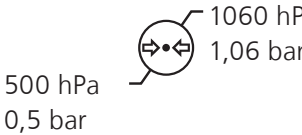
Medicinska električna oprema – Deo 1-2:  
Dodatni standard: Elektromagnetne smetnje –  
Zahtevi i ispitivanja:  
IEC 60601-1-2 (2014) (izd. 4.0),  
EN 60601-1-2 (2015)

Medicinska električna oprema – Deo 1-6:  
Dodatni standard: Upotrebljivost:  
IEC 60601-1-6 (2010) (izd. 3.0) + A1 (2010)



Opšta medicinska oprema u smislu električnog udara,  
požara i mehaničkih opasnosti samo u skladu sa:  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA-C22.2 Br. 60601-1 (2014)

# Uslovi okruženja

	Korišćenje uređaja	Čuvanje
Temperatura	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	 <p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relativna vlažnost	 <p>30%</p> <p>90%</p>	 <p>30%</p> <p>90%</p>
Atmosferski pritisak	 <p>500 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>	 <p>500 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1,06 bar</p>
Nadmorska visina:	0–5000 m	0–5000 m

## Transport\*

Temperatura	Trajanje	Vlažnost vazduha
–29 °C; –20 °F	72 h	nekontrolisano
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 h	30%


\*proizvodi su ispitani u skladu sa standardom ISTA 2A

**Upozorenje:** Uređaj se ne sme čuvati niti koristiti u eksplozivnoj atmosferi.

---

### Tehnički podaci

#### Colibri II: 532.101 Baterija: 532.103 Kućište baterije: 532.132

Kontinuirano podesiva brzina:	0–3500 o/min
Težina (sa baterijom i kućištem baterije):	925 g
Radni napon:	14,4 VDC
Kapacitet baterije:	1,2 Ah
Tip baterije:	Litijum-jonska
Cevast deo:	Ø 3,2 mm
Vreme punjenja prazne baterije:	pribl. 60 min
Stepen zaštite od električnog udara:	BF 
Stepen zaštite od prodiranja vode:	IPX4
Nivo buke u radnom položaju (sa nastavkom 05.001.250):	pribl. 65 dB (A)

U tehničkim podacima mogu postojati dozvoljena odstupanja.  
Specifikacije su približne i mogu se razlikovati od uređaja do uređaja  
ili usled fluktuacija napajanja.

**Radni ciklusi: Povremeni rad tipa S9, u skladu sa standardom IEC 60034-1**



	X <sub>sek. uklj.</sub>	Y <sub>sek. isklj.</sub>	Ciklusi
Bušenje i urezivanje zavrtnja i razvrtanje	60 sek.	60 sek.	9
Bušenje borerom	60 sek.	60 sek.	3
Podешavanje Kiršnerove žice	30 sek.	60 sek.	6
Testerisanje 532.021	30 sek.	60 sek.	5
532.023	15 sek.	60 sek.	4
532.026	30 sek.	60 sek.	4
Ostali nastavci	60 sek.	60 sek.	7

**Mere opreza:**

- Pažljivo se pridržavajte gorenavedenih preporučenih radnih ciklusa.
- Uvek koristite nove alate za rezanje da biste sprečili zagrevanje sistema zbog slabijeg rezanja.
- Pažljivo održavanje sistema će smanjiti razvoj toplote u dršci i nastavcima.
- Colibri II se ne sme čuvati niti koristiti u eksplozivnoj atmosferi.
- Može doći do smanjenja navedenih radnih ciklusa usled većeg opterećenja i temperature okolnog vazduha iznad 20 °C (68 °F). To treba uzeti u obzir prilikom planiranja hirurške intervencije.

U načelu, električni sistemi se mogu zagrejati ako su u neprekidnoj upotrebi. Iz tog razloga, dršku i nastavak treba ostaviti da se ohlade najmanje 60 sekundi (Y<sub>sek. isklj.</sub>) nakon perioda neprekidne upotrebe (X<sub>sek. uklj.</sub>). Nakon određenog broja ciklusa (definisanih u gornjoj tabeli pod stavkom „Ciklusi“), dršku i nastavak treba ostaviti da se ohlade. Ukoliko se navedeno ispoštuje, sistem neće moći da se pregreje i potencijalno povredi pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za upotrebu i isključivanje sistema kako je propisano. Ako su potrebni duži periodi neprekidne upotrebe, treba koristiti dodatnu dršku, odnosno nastavak.

Ove preporuke za periode upotrebe nastavaka za Colibri II određene su pod prosečnim opterećenjem sa temperaturom okolnog vazduha od 20 °C (68 °F). U zavisnosti od korišćenog alata za rezanje i primenjenog opterećenja, toplota koju generišu drška, nastavak, odnosno alat za rezanje može varirati. Uvek proverite temperaturu sistema da biste sprečili pregrevanje i moguću povredu pacijenta ili korisnika.

---

**Izjava o nivou emitovanog zvučnog pritiska i nivou snage prema Direktivi EU 2006/42/EC Aneks I**

Merenje nivoa zvučnog pritiska [LpA] vrši se u skladu sa standardom EN ISO 11202.

Merenje nivoa zvučne snage [LwA] vrši se u skladu sa standardom EN ISO 3746.

Informacije prema protokolu ispitivanja br: 1711-5323/03.10, datum ispitivanja: 17. februar 2011.

<b>Drška</b>	<b>Nastavak</b>	<b>Alat</b>	<b>Nivo zvučnog pritiska (LpA) u [dB(A)]</b>	<b>Nivo zvučne snage (LwA) u [dB(A)]</b>	<b>Maks. vreme dnevnog izlaganja bez slušne zaštite</b>
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Bez ograničenja
	Brza spojnica AO/ASIF (05.001.250)	–	64	–	Bez ograničenja
	Nastavak za oscilatorno testerisanje (532.021)	List testere (532.045)	73	–	Bez ograničenja
		List testere (532.067)	85	94	8 h
	Nastavak za oscilatorno testerisanje (532.023)	List testere (03.000.313)	84	92	9 h 33 min
		List testere (03.000.316)	85	94	8 h
	Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje (532.026)	List testere (03.000.394)	83	92	12 h
		List testere (03.000.396)	85	96	8 h

---



---

**Izjava o emisiji vibracija prema Direktivi EU 2006/42/EC Aneks I**

Procenu emisije vibracija [ $m/s^2$ ] za sistem šaka-ruka treba obaviti prema standardu EN ISO 8662.

Informacije prema protokolu ispitivanja br: 1711-5323/03.10, datum ispitivanja: 18. februar 2011.

---

<b>Drška</b>	<b>Nastavak</b>	<b>Alat</b>	<b>Emisija vibracija [<math>m/s^2</math>]</b>	<b>Maks. dnevna izloženost</b>
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 h
	Brza spojnica AO/ASIF (05.001.250)	–	< 2,5	8 h
	Nastavak za oscilatorno testerisanje (532.021)	List testere (532.045)	vertikalno: < 2,5 horizontalno: < 2,5	8 h 8 h
		List testere (532.067)	vertikalno: 3,73 horizontalno: 6,58	3 h 35 min 1 h 9 min
	Nastavak za oscilatorno testerisanje (532.023)	List testere (03.000.313)	< 2,5	8 h
		List testere (03.000.316)	6,2	1 h 18 min
	Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje (532.026)	List testere (03.000.394)	14,02	15 min
		List testere (03.000.396)	18,44	8 min

---

# Elektromagnetna kompatibilnost

## Prateći dokumenti prema standardu IEC 60601-1-2, 2014, izd. 4.0

**Tabela 1: Emisija**

### Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije

Sistem Synthes Colibri II namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik sistema Synthes Colibri II mora se postarati da se sistem koristi u takvom okruženju.

Emisioni test	Klasifikacija	Elektromagnetno okruženje – uputstvo
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sistem Synthes Colibri II koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcionisanje. Zato su njegove RF emisije veoma niske i verovatno neće izazvati smetnje na okolnoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sistem Colibri II je pogodan za upotrebu u uslovima profesionalne zdravstvene ustanove, ali ne i u uslovima kućne zdravstvene nege ili posebnim uslovima.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	
Kolebanja napona/ naponska treperenja IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	

**Tabela 2: Imunost (svi uređaji)****Uputstvo i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost**

Sistem Synthes Colibri II namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik sistema Synthes Colibri II mora se postarati da se sistem koristi u takvom okruženju.

<b>Standard za test imunosti</b>	<b>Nivo ispitivanja po standardu IEC 60601</b>	<b>Nivo saobraznosti</b>	<b>Elektromagnetno okruženje – uputstvo</b>
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno ±15 kV vazduhom	±8 kV kontaktno ±15 kV vazduhom	Podovi moraju biti od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ukoliko su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove	Nije primenljivo	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda  ±2 kV od voda do uzemljenja	Nije primenljivo	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na električnim vodovima IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (0,5 ciklusa)  40% $U_T$ (5 ciklusa)  70% $U_T$ (25 ciklusa)  < 5% $U_T$ na 5 s	Nije primenljivo	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude isti kao što je u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
<b>Napomena: <math>U_T</math> označava vrednost napona naizmenične struje pre primene ispitivanog nivoa.</b>			
Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije moraju biti na nivoima svojstvenim za tipičnu lokaciju u tipičnim komercijalnim ili bolničkim uslovima.

**Tabela 3: Imunost (ne važi za uređaje za održavanje života)****Uputstvo i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost**

Sistem Synthes Colibri II namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Kupac ili korisnik sistema Synthes Colibri II mora se postarati da se sistem koristi u takvom okruženju.

**Mera opreza: Upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili koja je naslagana na nju treba izbegavati, jer to može dovesti do nepravilnog funkcionisanja. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se potvrdilo da normalno funkcionišu.**

**Elektromagnetno okruženje – uputstvo**

Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti bliže bilo kom delu sistema Synthes Colibri II, uključujući i kablove, od preporučenog rastojanja izračunatog iz jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika.

Standard za test imunosti	Nivo ispitivanja po standardu IEC 60601	Nivo saobraznosti	Preporučeno rastojanje <sup>a</sup>
Sprovedena RF energija IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primenljivo	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m (izmereno 20 V/m) 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (izmereno 20 V/m) 800 MHz do 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 6,2 GHz

Gde je  $P$  maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču tog predajnika, a  $d$  preporučeno rastojanje u metrima (m).

Jačina polja iz fiksnih RF predajnika kao što je određeno ispitivanjem elektromagnetnog zračenja na lokaciji,<sup>b</sup> mora biti manja od nivoa saobraznosti u svakom frekventijskom opsegu.<sup>c</sup>



Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom:

**Napomene:**

- Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koriste se vrednosti za viši frekventni opseg.
- Ove smernice možda ne važe u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

<sup>a</sup> Smatra se da moguće kraće udaljenosti izvan ISM opsega ne poboljšavaju primenljivost ove tabele.

<sup>b</sup> Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za RF (mobilne/bežične) telefone i kopnene prenosive radio-uređaje, amaterske radio-stanice, emitere AM i FM radio-signalna i TV signalna ne mogu se u teoriji precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje nastalo radom fiksnih RF predajnika, treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetnog zračenja na lokaciji. Ako izmerena snaga polja na lokaciji gde se koristi sistem Synthes Colibri II prelazi odgovarajući gorenavedeni nivo RF saobraznosti, sistem Synthes Colibri II treba posmatrati da bi se potvrdilo normalno funkcionisanje. U slučaju da performanse odstupaju od normalnog, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je promena položaja ili premeštanje sistema Synthes Colibri II.

<sup>c</sup> Iznad frekventijskog opsega od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da bude manje od 10 V/m.

**Tabela 4: Preporučena rastojanja****Preporučeno rastojanje između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i sistema Synthes Colibri II**

Sistem Synthes Colibri II namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju sa kontrolisanim smetnjama emitovane RF energije. Kupac ili korisnik sistema Synthes Colibri II mogu doprineti sprečavanju elektromagnetskih smetnji tako što će održavati minimalno rastojanje između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i sistema Synthes Colibri II u skladu sa preporukama koje slede, u zavisnosti od maksimalne izlazne snage komunikacione opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika W	Rastojanje u zavisnosti od frekvencije predajnika 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 predajnike čija nazivna maksimalna izlazna snaga nije navedena iznad, moguće je proceniti preporučeno rastojanje  $d$  u metrima (m) pomoću jednačine primenljive na frekvenciju datog predajnika, gde je  $P$  nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema karakteristikama koje je naveo proizvođač predajnika.

**Napomene:**

- Na frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz koristi se rastojanje za viši frekventni opseg.
- Ove smernice možda ne važe u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog polja utiču apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.
- Dodatni faktor od 10/3 se koristi za izračunavanje preporučenog rastojanja kako bi se smanjila verovatnoća da mobilna/prenosiva komunikaciona oprema izazove smetnje ako se nehotično unese u prostor u kojem se nalazi pacijent.

# Dodatne informacije

Ovaj odeljak se odnosi na sledeće artikle:

532.002	Kućište baterija za br. 532.001 i 532.010, standardna
532.003	Baterija za br. 532.001 i 532.010, 12 V, standardna
532.004	Sterilni štitnik za br. 532.001 i 532.010

Baterijsko pakovanje koje se sastoji od tri navedena artikla kompatibilno je sa drškom Colibri II (532.101) i može se koristiti kao alternativa litijum-jonskom baterijskom pakovanju Colibri II od 14,4 V (532.103, 532.132 i 532.104).

Pored informacija koje su date u Uputstvu za upotrebu sistema Colibri II, ovaj odeljak pruža konkretne informacije o tri gorenavedena artikla. Uzmite u obzir i Uputstvo za upotrebu i ovaj konkretni odeljak kada koristite ovo baterijsko pakovanje.

## Opšte informacije

Opšte informacije i mere predostrožnosti mogu se naći na stranama 3 i 4 ovog Uputstva za upotrebu.

Opšti simboli su navedeni na stranama 5 i 6. Dodatni simbol koji se odnosi samo na bateriju (532.003) je sledeći:



Direktiva 2006/66/EC zahteva uvođenje programa recikliranja kako bi se omogućilo odvojeno prikupljanje svih tipova baterija, akumulatora i otpadnih baterija i akumulatora i pružanje informacija o sadržaju teških metala u baterijama. U ovom konkretnom slučaju, punjive baterije sadrže kadmijum (Cd). Baterije, akumulatori i otpadne baterije i akumulatori stoga se ne smeju odlagati kao nerazvrstani komunalni otpad i podležu posebnim programima prikupljanja.

## Upotreba

Umetanje baterije (532.003) u kućište baterije (532.002), umetanje kućišta akumulatora u dršku/uklanjanje iz nje (532.101), kao i odgovarajuće mere opreza i upozorenja navedeni su u poglavlju Upotreba, od strane 9-13.

Treba uzeti u obzir sledeće dodatne informacije:

- Da bi se otvorio poklopac kućišta baterije (532.002), potrebno je samo okrenuti poklopac bočno i povući ga da bi se otvorio.
- Za punjenje baterije (532.003) mogu se koristiti univerzalni punjači Synthes Universal Battery Charger (530.600, 530.601) ili Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204).
- Pre prve upotrebe ili nakon skladištenja baterije (532.003) izvan punjača duže od jednog meseca, možda ćete morati da uradite jedan ciklus osvežavanja univerzalnim punjačem Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204) da bi se baterija potpuno napunila. U slučaju da su baterije napunjene univerzalnim punjačem Universal Battery Charger (530.600, 530.601), imajte na umu da baterije možda neće biti potpuno napunjene tokom prvih pet korišćenja.

## Čuvanje i održavanje

Sve informacije koje se odnose na brigu i održavanje nalaze se u odgovarajućem odeljku, na stranama 30–47.

## Tehnički podaci

### Baterija za br. 532.001 i 532.010, 12 V, standardna (532.003)

Radni napon:	12 VDC
Kapacitet baterije:	0,5 Ah
Tip baterije:	NiCd (nikl-kadmijum)

Vreme punjenja prazne baterije: maks. 60 min.

# Informacije o poručivanju

## Pogonska jedinica

532.101 Colibri II

## Punjač, baterija i pribor za bateriju

532.132 Kućište baterije za br. 532.101 i 532.110, sa zaključavanjem poklopca

532.103 Baterija za br. 532.101 i 532.110

532.104 Sterilni štitičnik za br. 532.101 i 532.110

532.002 Kućište baterija za br. 532.001 i 532.010, standardna

532.003 Baterija za br. 532.001 i 532.010, 12 V, standardna

532.004 Sterilni štitičnik za br. 532.001 i 532.010

05.001.204 Universal Battery Charger II

## Nastavci

532.011 Mini brza spojnica, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.012 J-Latch spojnica, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

05.001.250 Brza spojnica AO/ASIF, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

05.001.251 Nastavak za zavrtnje sa brzom spojnicom AO/ASIF, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

05.001.252 Stezna glava (brzina bušenja), sa ključem, raspon stezanja do  $\varnothing$  4,0 mm

05.001.253 Stezna glava (brzina bušenja), sa ključem, raspon stezanja do  $\varnothing$  7,3 mm

05.001.254 Stezna glava (brzina razvrtnja), sa ključem, raspon stezanja do  $\varnothing$  7,3 mm, sa reverznim kretanjem

532.015 Brza spojnica za trostruke razvrtače DHS/DCS, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.017 Brza spojnica AO/ASIF za medularno razvrtnje, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.018 Hodsonova brza spojnica za medularno razvrtnje, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.019 Trinklova brza spojnica, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.020 Trinklova brza spojnica, modifikovana, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.022 Brza spojnica za Kiršnerove žice  $\varnothing$  0,6 do 3,2 mm, za br. 532.001, 532.010, 532.101 i 532.110

05.001.187 Nastavak za borer, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.021 Nastavak za oscilatorno testerisanje, za brojeve 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.023 Nastavak za oscilatorno testerisanje II (polumesečasta tehnika), za brojeve 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.026 Veliki nastavak za oscilatorno testerisanje, za brojeve 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

532.031 Adapter za radiolucentnu pogonsku jedinicu, za br. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175

511.300 Radiolucentna pogonska jedinica

511.773 Graničnik obrtnog momenta, 1,5 Nm, za brzu spojnicu AO/ASIF

511.776 Graničnik obrtnog momenta, 0,8 Nm, sa brzom spojnicom AO/ASIF

511.777 Graničnik obrtnog momenta, 0,4 Nm, sa brzom spojnicom AO/ASIF

## Dotatna oprema

68.001.255 Kutija Vario Case, veličina 1/1, za Colibri II i Small Battery Drive II, bez poklopca, bez sadržaja

689.507 Poklopac (nerđajući čelik), veličina 1/1, za kutiju Vario Case

68.001.253 Kutija Vario Case, veličina 1/2, za nastavke za Colibri (II), Small Battery Drive (II) i Small Electric Drive

689.537 Poklopac (nerđajući čelik), veličina 1/2, za kutiju Vario Case

519.400 Četkica za čišćenje za Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) i Small Electric Drive

68.001.610 Košara za pranje, veličina 1/1, za Colibri (II) i Small Battery Drive (II)

68.001.602 Poklopac za košaru za pranje, veličina 1/1

68.000.100 Podupirač košare za mašinsko pranje

519.970 Ulje Synthes Special Oil, 40 ml

532.024 Četkica za čišćenje nastavka za oscilatorno testerisanje II (532.023)

310.932 Rezervni ključ za steznu glavu bušilice, raspon stezanja do  $\varnothing$  4,0 mm

510.191 Rezervni ključ za steznu glavu bušilice, raspon stezanja do  $\varnothing$  7,3 mm

## Alati za rezanje

Detaljne informacije o poručivanju alata za rezanje sistema Colibri II sa slikama originalne veličine možete naći u brošuri „Alati za rezanje malih kostiju“ (DSEM/PWT/1014/0044).







**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland